Notice : Information de l'utilisateur

Voriconazole AB 50 mg comprimés pelliculés
Voriconazole AB 200 mg comprimés pelliculés
voriconazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Voriconazole AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Voriconazole AB ?
3. Comment prendre Voriconazole AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Voriconazole AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Voriconazole AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Voriconazole AB contient la substance active voriconazole. Voriconazole AB est un médicament antifongique. Il agit en tuant ou en empêchant la croissance des champignons responsables d'infections.

Il est utilisé pour traiter les patients (adultes et enfants âgés de plus de 2 ans) ayant les affections suivantes :
- Aspergillose invasive (un type d'infection fongique causée par *Aspergillus* sp.*),*
- Candidémie (un autre type d'infection fongique causée par *Candida* sp.) chez les patients non neutropéniques (patients dont les taux de globules blancs ne sont pas anormalement faibles),
- Infections invasives graves causées par *Candida* sp., lorsque le champignon est résistant au fluconazole (un autre médicament antifongique),
- Infections fongiques graves causées par *Scedosporium* sp. ou *Fusarium* sp. (deux espèces différentes de champignons).

Voriconazole AB est destiné aux patients atteints d'infections fongiques qui s'aggravent et peuvent menacer le pronostic vital.

Prévention des infections fongiques chez les patients à haut risque ayant reçu une greffe de moelle osseuse.

La prise de ce médicament ne doit s'effectuer que sous la supervision d'un médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Voriconazole AB ?

Ne prenez jamais Voriconazole AB

Si vous êtes allergique au voriconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Il est très important d'informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris tout autre médicament, même un médicament obtenu sans ordonnance ou des médicaments à base de plantes.

Vous ne devez pas prendre les médicaments suivants pendant votre cure de traitement par Voriconazole AB :

- Terfénadine (médicament pour traiter l'allergie)
- Astémizole (médicament pour traiter l'allergie)
- Cisapride (médicament pour traiter les problèmes d'estomac)
- Pimozide (médicament pour traiter les maladies mentales)
- Quinidine (médicament pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)
- Ivabradine (utilisé pour les symptômes d'insuffisance cardiaque chronique)
- Rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose)
- Efavirenz (médicament pour traiter l'infection à VIH), à une posologie égale ou supérieure à 400 mg une fois par jour
- Carbamazépine (médicament pour traiter les convulsions)
- Phénobarbital (médicament pour traiter l'insomnie sévère et les convulsions)
- Alcaloïdes de l'ergot (p. ex. ergotamine, dihydroergotamine ; médicaments pour traiter la migraine)
- Sirolimus (médicament utilisé chez les patients transplantés)
- Ritonavir (médicament pour traiter l'infection à VIH), à une posologie égale ou supérieure à 400 mg deux fois par jour
- Millepertuis (Hypericum perforatum), contenu dans des préparations à base de plantes
- Naloxégol (utilisé pour traiter la constipation spécifiquement provoquée par des médicaments pour traiter la douleur appelés opioïdes, [par exemple, morphine, oxycodone, fentanyl, tramadol, codéine])
- Tolvaptan (utilisé pour traiter l'hyponatrémie [faible taux de sodium dans votre sang] ou pour ralentir le déclin de la fonction rénale chez les patients présentant une polykystose rénale)
- Lurasidone (utilisée pour traiter la dépression)
- Finérénone (utilisée pour traiter la maladie rénale chronique)
- Éplérénone (utilisée pour traiter les troubles cardiaques et/ou vasculaires)
- Voclosporine (utilisée pour traiter les troubles immunitaires)
- Vénétoclax (utilisé pour traiter les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique-LLC).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Voriconazole AB :
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à d'autres médicaments azolés.
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie. Si vous avez une maladie du foie, votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible de Voriconazole AB. Votre médecin doit également surveiller la fonction de votre foie pendant le traitement par Voriconazole AB, en réalisant des tests sanguins.
- S'il a été établi que vous avez une cardiomyopathie, un rythme cardiaque irrégulier, un rythme cardiaque lent ou une anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « syndrome du QTc long ».

Vous devez éviter toute exposition au soleil pendant le traitement. Il est important de couvrir les zones de peau exposées au soleil et d'utiliser un écran solaire à indice de protection élevé (SPF, de l'anglais « *sun protection factor* ») car votre peau peut devenir plus sensible aux rayons UV du soleil. Cela peut être

aggravé par d'autres médicaments qui sensibilisent la peau à la lumière du soleil, comme le méthotrexate. Ces précautions s'appliquent également aux enfants.

Pendant le traitement par Voriconazole AB :
- Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez
    - un coup de soleil
    - une éruption cutanée grave ou des vésicules
    - une douleur osseuse

Si vous présentez les affections de la peau décrites ci-dessus, il est possible que votre médecin vous adresse à un dermatologue, qui peut décider après la consultation qu'il est important pour vous d'être examiné(e) régulièrement. En cas d'utilisation à long terme de Voriconazole AB, il existe un faible risque qu'un cancer de la peau apparaisse.

Si vous présentez des signes « d'insuffisance cortico-surrénalienne », c'est-à-dire si les glandes surrénales ne produisent pas des quantités suffisantes de certaines hormones stéroïdiennes telles que le cortisol, ce qui peut entraîner des symptômes tels que : fatigue chronique ou de longue durée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales, informez-en votre médecin.

Si vous présentez des signes du « syndrome de Cushing », où l'organisme produit trop de cortisol, une hormone pouvant entraîner des symptômes tels que : prise de poids, bosse graisseuse entre les épaules, un visage arrondi, assombrissement de la peau du ventre, des cuisses, des seins et des bras, amincissement de la peau, propension aux ecchymoses, un taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie), pilosité excessive, transpiration excessive, veuillez en informer votre médecin.

Votre médecin doit surveiller la fonction de votre foie et de vos reins en réalisant des tests sanguins.

Enfants et adolescents
Voriconazole AB ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Voriconazole AB
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

S'ils sont pris en même temps que Voriconazole AB, certains médicaments peuvent modifier la manière dont agit Voriconazole AB, ou Voriconazole AB peut modifier la manière dont agissent ces médicaments.

Avertissez votre médecin si vous prenez le médicament suivant, car le traitement simultané par Voriconazole AB doit être évité dans la mesure du possible :

- Ritonavir (médicament pour traiter l'infection à VIH), à une posologie de 100 mg deux fois par jour
- Glasdégib (utilisé pour le traitement du cancer) – si vous devez prendre ces deux médicaments, votre médecin devra surveiller fréquemment votre rythme cardiaque.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants, car le traitement simultané par Voriconazole AB doit être évité dans la mesure du possible, et il peut également s'avérer nécessaire d'ajuster la dose de voriconazole :

- Rifabutine (médicament pour traiter la tuberculose). Si vous êtes déjà traité(e) par rifabutine, vos numérations sanguines et les effets indésirables de la rifabutine devront faire l'objet d'une surveillance.

- Phénytoïne (médicament pour traiter l'épilepsie). Si vous êtes déjà traité(e) par phénytoïne, vos concentrations sanguines de phénytoïne devront faire l'objet d'une surveillance pendant le traitement par Voriconazole AB et il est possible que votre dose soit ajustée.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car un ajustement de la dose ou une surveillance peuvent s'avérer nécessaires pour vérifier que ces médicaments et/ou Voriconazole AB ont toujours l'effet recherché :

- Warfarine et autres anticoagulants (p. ex. phenprocoumone, acénocoumarol ; médicaments pour empêcher la coagulation du sang)
- Ciclosporine (médicament utilisé chez les patients transplantés)
- Tacrolimus (médicament utilisé chez les patients transplantés)
- Sulfamides hypoglycémiants (p. ex. tolbutamide, glipizide et glyburide) (médicaments pour traiter le diabète)
- Statines (p. ex. atorvastatine, simvastatine) (médicaments pour abaisser les taux de cholestérol)
- Benzodiazépines (p. ex. midazolam, triazolam) (médicaments pour traiter l'insomnie sévère et le stress)
- Oméprazole (médicament pour traiter les ulcères)
- Contraceptifs oraux (si vous prenez Voriconazole AB pendant l'utilisation de contraceptifs oraux, vous pouvez présenter des effets indésirables tels que des nausées et des troubles menstruels)
- Alcaloïdes de la pervenche (p. ex. vincristine et vinblastine) (médicaments pour traiter le cancer)
- Inhibiteurs de la tyrosine kinase (par exemple axitinib, bosutinib, cabozantinib, céritinib, cobimétinib, dabrafénib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilisés pour le traitement du cancer)
- Trétinoïne (utilisée pour le traitement de la leucémie)
- Indinavir et autres inhibiteurs de la protéase du VIH (médicaments pour traiter l'infection à VIH)
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (p. ex. éfavirenz, delavirdine, névirapine) (médicaments pour traiter l'infection à VIH) (NE PAS PRENDRE certaines doses d'éfavirenz en même temps que Voriconazole AB)
- Méthadone (médicament pour traiter la dépendance à l'héroïne)
- Alfentanil, fentanyl et autres opiacés à courte durée d'action, tels que le sufentanil (antidouleurs utilisés lors des interventions chirurgicales)
- Oxycodone et autres opiacés à longue durée d'action, tels que l'hydrocodone (médicaments pour traiter la douleur modérée à sévère)
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène, diclofénac) (médicaments pour traiter la douleur et l'inflammation)
- Fluconazole (médicament pour traiter les infections fongiques)
- Evérolimus (médicament utilisé chez les patients transplantés et pour traiter le cancer avancé du rein)

- Létermovir (utilisé pour prévenir la maladie à cytomégalovirus [CMV] après une greffe de moelle osseuse)
- Ivacaftor : utilisé pour traiter la mucoviscidose
- Flucloxacilline (antibiotique utilisé contre les infections bactériennes)

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Voriconazole AB pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous indique de le faire. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace. Contactez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Voriconazole AB.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Voriconazole AB peut causer une vision trouble ou une sensibilité gênante à la lumière. Si vous présentez ces effets, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucun outil ni aucune machine. Contactez votre médecin si vous présentez ces effets.

Voriconazole AB contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Voriconazole AB.

Voriconazole AB contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Voriconazole AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera votre dose en fonction de votre poids et du type d'infection dont vous souffrez.

La dose recommandée chez les adultes (y compris les patients âgés) est la suivante :

	Comprimés	
	Patients pesant 40 kg et plus	Patients pesant moins de 40 kg
Dose pendant les premières 24 heures (dose de charge)	400 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures	200 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (dose d'entretien)	200 mg deux fois par jour	100 mg deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter la dose quotidienne à 300 mg deux fois par jour.

Le médecin peut décider de diminuer la dose si vous avez une cirrhose légère à modérée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La dose recommandée chez les enfants et les adolescents est la suivante :

	Comprimés	
	Enfants âgés de 2 ans à moins de 12 ans et adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant moins de 50 kg	Adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant 50 kg ou plus, et tous les adolescents âgés de plus de 14 ans
Dose pendant les premières 24 heures (dose de charge)	Votre traitement débutera sous la forme d'une perfusion	400 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (dose d'entretien)	9 mg/kg deux fois par jour (avec une dose maximale de 350 mg deux fois par jour)	200 mg deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou diminuer la dose quotidienne.

- Les comprimés ne doivent être administrés que si l'enfant est capable de les avaler.

Prenez votre comprimé au moins une heure avant ou après un repas. Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau.

Si vous ou votre enfant prenez Voriconazole AB dans le cadre de la prévention des infections fongiques, il est possible que votre médecin arrête l'administration de Voriconazole AB si vous ou votre enfant présentez des effets indésirables liés au traitement.

Si vous avez pris plus de Voriconazole AB que vous n'auriez dû
Si vous prenez plus de comprimés que la quantité prescrite (ou si quelqu'un d'autre a pris vos comprimés), consultez au plus vite un médecin ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous la boîte de Voriconazole AB comprimés. Vous pouvez présenter une intolérance anormale à la lumière si vous avez pris plus de Voriconazole AB que vous n'auriez dû. Si vous avez utilisé trop de Voriconazole AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Voriconazole AB
Il est important de prendre régulièrement vos comprimés de Voriconazole AB, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Voriconazole AB
On a constaté que le fait de prendre toutes les doses aux heures correctes permet d'augmenter considérablement l'efficacité de votre médicament. Sauf si votre médecin vous dit d'arrêter le traitement, il est donc important de continuer à prendre correctement Voriconazole AB, de la manière décrite ci-dessus.

Continuez à prendre Voriconazole AB jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter de le faire. N'arrêtez pas prématurément le traitement, car il est possible que votre infection ne soit pas guérie. Les patients ayant un système immunitaire affaibli ou des infections difficiles à traiter peuvent nécessiter un traitement à long terme pour empêcher le retour de l'infection.

Lorsque votre médecin décide d'arrêter le traitement par Voriconazole AB, vous ne devriez présenter aucun effet indésirable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si des effets indésirables surviennent, ils seront le plus probablement mineurs et passagers. Néanmoins, certains de ces effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

Effets indésirables graves – arrêtez de prendre Voriconazole AB et consultez immédiatement un médecin
- Eruption cutanée
- Jaunisse ; modifications des résultats de tests sanguins évaluant la fonction du foie
- Inflammation du pancréas (pancréatite)

Autres effets indésirables

Très fréquent : pouvant toucher plus d'une personne sur 10
- Altération de la vision (modification de la vision, y compris vision trouble, altération de la vision des couleurs, intolérance anormale à la lumière, absence de vision des couleurs, affection oculaire, vision d'un halo lumineux, cécité nocturne, sensation d'oscillation des choses visualisées, vision d'étincelles, aura visuelle, réduction de l'acuité visuelle, visualisation d'une luminosité anormale, perte d'une partie du champ visuel normal, visualisation de taches devant l'œil)
- Fièvre
- Eruption cutanée
- Nausées, vomissements, diarrhée
- Maux de tête
- Gonflement des extrémités
- Douleurs à l'estomac
- Difficultés respiratoires
- Élévation des taux d'enzymes du foie

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- Inflammation des sinus, inflammation des gencives, frissons, faiblesse
- Réduction, y compris réduction sévère, du nombre de certains types de globules rouges (parfois d'origine immunitaire) et/ou de globules blancs (se manifestant parfois par une fièvre), réduction du nombre de cellules appelées « plaquettes », qui permettent la coagulation du sang
- Faibles taux de sucre dans le sang, faibles taux de potassium dans le sang, faibles taux de sodium dans le sang
- Anxiété, dépression, confusion, agitation, incapacité à dormir, hallucinations
- Convulsions, tremblements ou mouvements incontrôlés des muscles, picotements ou sensations anormales au niveau de la peau, augmentation du tonus musculaire, insomnie, étourdissements
- Saignement dans l'œil
- Troubles du rythme cardiaque, notamment un rythme cardiaque très rapide, un rythme cardiaque très lent, évanouissement
- Tension artérielle faible (hypotension), inflammation d'une veine (pouvant être associée à la formation d'un caillot sanguin)
- Difficultés respiratoires d'apparition soudaine, douleur dans la poitrine, gonflement du visage (bouche, lèvres et autour des yeux), accumulation de liquide dans les poumons
- Constipation, indigestion, inflammation des lèvres
- Jaunisse, inflammation du foie et atteinte du foie
- Eruptions cutanées pouvant se manifester par la formation importante de vésicules sur la peau et une desquamation, se caractérisant par une zone de peau rouge et plane, recouverte de petites boursouflures qui se rejoignent, rougeur de la peau
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Mal de dos
- Insuffisance rénale, présence de sang dans l'urine, modifications des tests évaluant la fonction rénale
- Coup de soleil ou réaction cutanée sévère à la suite d'une exposition à la lumière ou au soleil
- Cancer de la peau

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- Symptômes pseudo-grippaux, irritation et inflammation du système gastro-intestinal, inflammation du système gastro-intestinal causant une diarrhée liée à l'administration d'antibiotiques, inflammation des vaisseaux lymphatiques
- Inflammation du tissu fin recouvrant la paroi interne de l'abdomen et les organes abdominaux
- Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (parfois douloureuse), insuffisance de la moelle osseuse, augmentation du nombre d'éosinophiles
- Altération de la fonction des glandes surrénales, activité insuffisante de la thyroïde
- Anomalies de la fonction cérébrale, symptômes de type Parkinson, lésion d'un nerf causant un engourdissement, une douleur, des picotements ou une sensation de brûlure dans les mains ou les pieds
- Problèmes d'équilibre ou de coordination
- Gonflement du cerveau
- Vision double, affections graves de l'œil, notamment : douleur et inflammation des yeux et des paupières, mouvements anormaux des yeux, atteinte du nerf optique causant une altération de la vision, gonflement de la papille optique
- Diminution de la sensibilité au toucher
- Troubles du goût
- Difficultés d'audition, bourdonnements dans les oreilles, vertiges
- Inflammation de certains organes internes tels que le pancréas et le duodénum, gonflement et inflammation de la langue
- Augmentation de la taille du foie, insuffisance du foie, maladie de la vésicule biliaire, calculs biliaires
- Inflammation des articulations, inflammation des veines sous la peau (pouvant être associée à la formation d'un caillot sanguin)
- Inflammation des reins, présence de protéines dans l'urine, atteinte des reins
- Rythme cardiaque très rapide ou pauses entre les battements cardiaques, s'accompagnant parfois d'impulsions électriques irrégulières
- Electrocardiogramme (ECG) anormal
- Augmentation des taux sanguins de cholestérol, augmentation des taux d'urée sanguine
- Réactions allergiques au niveau de la peau (parfois graves), notamment une affection de la peau pouvant menacer le pronostic vital et causant la formation de vésicules douloureuses et d'ulcères au niveau de la peau et des muqueuses, en particulier dans la bouche, inflammation de la peau, urticaire, , rougeur et irritation de la peau, coloration rouge ou pourpre de la peau pouvant être causée par un nombre faible de plaquettes, eczéma
- Réaction au site de perfusion
- Réaction allergique ou réponse immunitaire excessive
- Inflammation du tissu entourant les os

Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- Activité excessive de la thyroïde
- Détérioration de la fonction cérébrale (complication grave d'une maladie du foie)
- Perte de la plupart des fibres du nerf optique, opacification de la cornée, mouvements involontaires de l'œil
- Éruption bulleuse suite à une photosensibilité
- Affection au cours de laquelle le système immunitaire de l'organisme attaque une partie du système nerveux périphérique
- Troubles du rythme cardiaque ou de la conduction cardiaque (pouvant parfois menacer le pronostic vital)
- Réaction allergique pouvant menacer le pronostic vital

- Affection de la coagulation du sang
- Réactions allergiques au niveau de la peau (parfois graves), se manifestant par un gonflement rapide (œdème) du derme, du tissu sous-cutané et des tissus muqueux et sous-muqueux, des taches de peau rouge et épaisse s'accompagnant d'une douleur ou de démangeaisons, avec des squames argentées, irritation de la peau et des muqueuses, affection de la peau menaçant le pronostic vital et causant le détachement de grandes surfaces de l'épiderme (la couche superficielle de la peau) depuis des couches plus profondes de la peau
- Petites plaques de peau sèches et squameuses, parfois « épaisses et accompagnées d'excroissances ou de « cornes »

Effets indésirables de fréquence indéterminée :
- Taches de rousseurs et taches pigmentées

Autres effets indésirables significatifs dont la fréquence est indéterminée mais qui doivent être immédiatement signalés à votre médecin :
- Taches rouges et squameuses ou lésions sur la peau en forme d'anneau, pouvant être un symptôme d'une maladie auto-immune appelée « lupus érythémateux cutané »

Puisqu'on sait que Voriconazole AB peut toucher le foie et les reins, votre médecin doit surveiller la fonction de votre foie et de vos reins en réalisant des tests sanguins. Veuillez avertir votre médecin si vous avez des douleurs à l'estomac ou si la consistance de vos selles se modifie.

Des cas de cancer de la peau ont été rapportés chez des patients traités de manière prolongée par Voriconazole AB.

Les coups de soleil ou les réactions graves au niveau de la peau survenant après une exposition à la lumière ou au soleil étaient plus fréquents chez les enfants. Si vous ou votre enfant présentez des affections de la peau, il est possible que votre médecin vous oriente vers un dermatologue, qui peut décider après la consultation qu'il est important pour vous ou votre enfant d'être examiné de manière régulière.

Une élévation des taux d'enzymes du foie a également été plus fréquemment observée chez les enfants.

Veuillez avertir votre médecin si l'un de ces effets indésirables persiste ou devient gênant.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. Comment conserver Voriconazole AB ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Voriconazole AB

- La substance active est le voriconazole.
  Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de voriconazole.
  Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg de voriconazole.

- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : Lactose monohydraté, amidon (de maïs) prégélatinisé, amidon de maïs, croscarmellose sodique, povidone (K-30), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
  Pelliculage : Hypromellose 2910, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E 171), triacétine.

Aspect de Voriconazole AB et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé.

Voriconazole AB 50 mg comprimés pelliculés
Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, portant les inscriptions gravées « CC » sur une face et « 52 » sur l'autre face.

Voriconazole AB 200 mg comprimés pelliculés
Comprimés pelliculés blancs, ovales, biconvexes, portant sur une face les inscriptions gravées « CC » et « 56 » séparées par une barre de cassure et présentant une surface plane sur l'autre face.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Voriconazole AB comprimés pelliculés est disponible en emballages sous plaquette en PVC transparent – feuillet d'aluminium et en flacons en PEHD.

Présentations :
Emballages sous plaquette : 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90 et 100 comprimés pelliculés.
Flacons en PEHD : 100 et 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Voriconazole AB 50 mg (plaquette) : BE494515
Voriconazole AB 50 mg (flacon) : BE494524
Voriconazole AB 200 mg (plaquette) : BE494533
Voriconazole AB 200 mg (flacon) : BE494542

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant :
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

BE Voriconazole AB 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Voriconazole AB 200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE Voriconazol PUREN 50 mg/200 mg Filmtabletten

PT Voriconazol Aurovitas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026.