BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Voriconazole Teva 50 mg filmomhulde tabletten
Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten
voriconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Voriconazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Voriconazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Voriconazole Teva bevat de werkzame stof voriconazol. Voriconazol is een antischimmelmiddel. Het doodt de schimmels die infecties veroorzaken of het stopt hun groei.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten (volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar) met
- invasieve aspergillose (een type schimmelinfectie te wijten aan Aspergillus sp.),
- candidemie (een ander type schimmelinfectie te wijten aan Candida sp.) bij niet- neutropenische patiënten (patiënten zonder een abnormaal laag aantal witte bloedcellen),
- ernstige invasieve Candida sp. infecties wanneer de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmiddel),
- ernstige schimmelinfecties veroorzaakt door Scedosporium sp. of Fusarium sp. (twee verschillende soorten schimmels).

Voriconazole Teva is bedoeld voor patiënten met verslechterende, mogelijk levensbedreigende, schimmelinfecties.

Preventie van schimmelinfecties bij hoog risico ontvangers van een beenmergtransplantatie.

Dit geneesmiddel mag alleen gebruikt worden onder toezicht van een arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Het is zeer belangrijk dat u uw arts, apotheker of verpleegkundige inlicht als u andere geneesmiddelen gebruikt of

heeft gebruikt, zelfs als het geneesmiddelen zijn die verkrijgbaar zijn zonder voorschrift, of kruidenmiddelen.

De geneesmiddelen in de onderstaande lijst **mogen niet gebruikt worden** tijdens uw behandelingskuur met Voriconazole Teva:
- Terfenadine (gebruikt bij allergie)
- Astemizol (gebruikt bij allergie)
- Cisapride (gebruikt bij maagproblemen)
- Pimozide (gebruikt voor de behandeling van geestesziekten)
- Kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag)
- Ivabradine (gebruikt voor klachten van chronisch hartfalen)
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Efavirenz (gebruikt voor de behandeling van hiv) in dosissen van 400 mg eenmaal per dag en hoger
- Carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van toevallen)
- Fenobarbital (gebruikt bij ernstige slapeloosheid en toevallen)
- Ergotalkaloïden (bijv. ergotamine, dihydroergotamine; gebruikt bij migraine)
- Sirolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Ritonavir (gebruikt voor de behandeling van hiv) in dosissen van 400 mg en meer tweemaal per dag
- 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)
- Finerenon (gebruikt voor de behandeling van chronische nierziekte)
- Venetoclax (gebruikt bij de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL))

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt als:
- u een allergische reactie heeft gehad op andere azolen.
- u lijdt of ooit heeft geleden aan een leverziekte. Als u een leverziekte heeft, kan uw arts u een lagere dosis van Voriconazole Teva voorschrijven. Tijdens uw behandeling met Voriconazole Teva moet uw arts ook uw leverfunctie controleren door middel van bloedonderzoek.
- het bekend is dat u lijdt aan cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag, een trage hartfrequentie of een afwijking op het elektrocardiogram (ECG), ‘verlengd QTc-syndroom’ genoemd.

Tijdens uw behandeling moet u alle zonlicht en blootstelling aan de zon vermijden. Het is belangrijk dat u de huidzones die blootgesteld zijn aan de zon, bedekt en een zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF) gebruikt, omdat een verhoogde gevoeligheid van de huid voor de UV-stralen van de zon kan optreden. Dit kan verder worden verhoogd door andere geneesmiddelen die de huid gevoelig maken voor zonlicht, zoals methotrexaat. Deze voorzorgsmaatregelen gelden ook voor kinderen.

Verwittig tijdens uw behandeling met Voriconazole Teva onmiddellijk uw arts als u:
- zonnebrand,
- ernstige huiduitslag of blaren of
- botpijn ontwikkelt.

Als u de bovengenoemde huidaandoeningen krijgt, kan uw arts u doorverwijzen naar een dermatoloog, 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 voriconazol 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 uw nieren controleren door middel van bloedonderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Voriconazole Teva mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Voriconazole Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen, wanneer ze gelijktijdig met Voriconazole Teva worden gebruikt, een invloed hebben op de manier waarop Voriconazole Teva werkt of Voriconazole Teva kan een invloed hebben op de manier waarop deze geneesmiddelen werken.

Vertel uw arts als u het volgende geneesmiddel gebruikt, omdat de gelijktijdige behandeling met Voriconazole Teva indien mogelijk moet vermeden worden:
- Ritonavir (gebruikt voor de behandeling van hiv) in dosissen van 100 mg tweemaal per dag
- Glasdegib (gebruikt bij de behandeling van kanker) – als u beide geneesmiddelen moet gebruiken, zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat de gelijktijdige behandeling met Voriconazole Teva indien mogelijk moet vermeden worden en een dosisaanpassing van voriconazol nodig kan zijn:
- Rifabutine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose). Als u al behandeld wordt met rifabutine, moet uw bloedceltelling gecontroleerd worden en moet u gecontroleerd worden op bijwerkingen van rifabutine.
- Fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie). Als u al behandeld wordt met fenytoïne, moet uw bloedspiegel van fenytoïne gecontroleerd worden tijdens uw behandeling met Voriconazole Teva en kan uw dosis aangepast worden.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kan zijn om te zien of de geneesmiddelen en/of Voriconazole Teva 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 glyburide) (gebruikt bij diabetes)
- Statines (bijv. atorvastatine, simvastatine) (gebruikt om de cholesterol te verlagen)
- Benzodiazepines (bijv. midazolam, triazolam) (gebruikt bij ernstige slapeloosheid en stress)
- Omeprazol (gebruikt voor de behandeling van zweren)
- Orale anticonceptiva (als u Voriconazole Teva gebruikt terwijl u orale anticonceptiva gebruikt, kan u bijwerkingen krijgen zoals misselijkheid en menstruatiestoornissen)
- Vinca-alkaloïden (bijv. vincristine en vinblastine) (gebruikt voor 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)
- Saquinavir en andere hiv-proteaseremmers (gebruikt voor de behandeling van hiv)
- Niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (bijv. efavirenz, delavirdine, nevirapine) (gebruikt voor de behandeling van hiv) (sommige dosissen efavirenz kunnen NIET gelijktijdig met Voriconazole Teva worden ingenomen)
- Methadon (gebruikt voor de behandeling van heroïneverslaving)
- Alfentanil en fentanyl en andere kortwerkende opiaten zoals sufentanil (pijnstillers gebruikt voor chirurgische procedures)
- Oxycodon en andere langwerkende opiaten zoals hydrocodon (gebruikt bij matige tot ernstige pijn)
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bijv. ibuprofen, diclofenac) (gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking)
- Fluconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- Flucloxacilline (antibioticum tegen bacteriële infecties)
- Everolimus (gebruikt voor de behandeling van gevorderde nierkanker en bij transplantatiepatiënten)
- Letermovir (gebruikt om cytomegalovirus (CMV) te voorkomen na beenmergtransplantatie)
- Ivacaftor: gebruikt voor de behandeling van taaislijmziekte.

Zwangerschap en borstvoeding
Voriconazole Teva mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffend anticonceptiemiddel gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt terwijl u Voriconazole Teva gebruikt.

Stop met borstvoeding voordat u start met het innemen van Voriconazole Teva filmomhulde tabletten.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voriconazole Teva kan een wazig zicht of een onaangename gevoeligheid voor licht veroorzaken. Als u hiervan last heeft, mag u geen voertuig besturen, geen gereedschap gebruiken en geen machines bedienen. Neem contact op met uw arts als u dit ondervindt.

Voriconazole Teva bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Voriconazole Teva bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 dosis bepalen afhankelijk van uw lichaamsgewicht en het type infectie dat u heeft.

De geadviseerde dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) is als volgt:

	Tabletten	
	Patiënten die 40 kg en meer wegen*	Patiënten die minder dan 40 kg wegen*

Dosis voor de eerste 24 uur (Oplaaddosis)	400 mg om de 12 uur tijdens de eerste 24 uur	200 mg om de 12 uur tijdens de eerste 24 uur
Dosis na de eerste 24 uur (Onderhoudsdosis)	200 mg tweemaal per dag	100 mg tweemaal per dag

*Dit is ook van toepassing op patiënten van 15 jaar en ouder.

Afhankelijk van uw respons op de behandeling, kan uw arts de dagelijkse dosis verhogen tot 300 mg (≥ 40 kg) of 150 mg (< 40 kg) tweemaal per dag.

De arts kan beslissen om de dosis te verlagen als u lichte tot matige cirrose heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De geadviseerde dosering voor kinderen en tieners is als volgt:

	Tabletten	
	Kinderen van 2 tot < 12 jaar en tieners van 12 tot 14 jaar die minder dan 50 kg wegen	Tieners van 12 tot 14 jaar die ≥ 50 kg wegen; en alle tieners ouder dan 14 jaar
Dosis voor de eerste 24 uur (Oplaaddosis)	Uw behandeling zal gestart worden als een infusie	Zie de geadviseerde dosering voor volwassenen
Dosis na de eerste 24 uur (Onderhoudsdosis)	9 mg/kg tweemaal per dag (maximale dosis van 350 mg tweemaal per dag)	Zie de geadviseerde dosering voor volwassenen

Afhankelijk van uw respons op de behandeling, kan uw arts de dagelijkse dosis verhogen of verlagen.

Tabletten mogen alleen gegeven worden als het kind in staat is om tabletten in te slikken.

Neem uw tablet minstens één uur voor of één uur na een maaltijd. Slik de tablet in haar geheel in met wat water.

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van Voriconazole Teva heeft ingenomen (of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem uw doos Voriconazole Teva mee. U kan een abnormale intolerantie voor licht ervaren als u meer Voriconazole Teva heeft ingenomen dan u zou mogen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te in te nemen?
Het is belangrijk dat u uw Voriconazole Teva steeds op hetzelfde tijdstip van de dag inneemt. Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, 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 innemen van dit geneesmiddel
Het is aangetoond dat het innemen van alle dosissen op de gepaste tijdstippen de doeltreffendheid van uw geneesmiddel aanzienlijk kan verhogen. Het is bijgevolg belangrijk dat u Voriconazole Teva correct blijft innemen, zoals hierboven beschreven, tenzij uw arts u vraagt om de behandeling te stoppen.

Blijf Voriconazole Teva gebruiken totdat uw arts u zegt dat u mag stoppen. Stop de behandeling niet voortijdig

omdat uw infectie 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 terugkeert.

Wanneer Voriconazole Teva door uw arts is stopgezet, zou u geen effecten mogen ondervinden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als er bijwerkingen optreden, zijn ze meestal licht en van voorbijgaande aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en medische aandacht vereisen.

Ernstige bijwerkingen – Stop met het innemen van Voriconazole Teva en raadpleeg onmiddellijk een arts
- Huiduitslag
- Geelzucht; veranderingen in bloedtesten van de leverfunctie
- Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier).

Andere bijwerkingen
Zeer vaak : kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- 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
- Maagpijn
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Verhoogde leverenzymen.

Vaak : kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen
- Ontsteking van de neusbijholten, ontstoken tandvlees, rillingen, zwakte
- Lage aantallen van bepaalde soorten, waaronder ernstige gevallen, 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
- Hartritmeproblemen, 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 aangezicht (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 bobbels is bedekt, roodheid van de huid
- Jeuk
- Haaruitval
- Rugpijn
- Nierfalen, bloed in de urine, veranderingen in nierfunctietesten.
- Zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon
- Huidkanker.

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen
- Griepachtige symptomen, irritatie en ontsteking van het maagdarmkanaal, ontsteking van het maagdarmkanaal 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 bijnier, te langzaam werkende schildklier
- Abnormale hersenfunctie, Parkinsonachtige 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 inclusief pijn en ontsteking van de ogen en oogleden, abnormale oogbewegingen, beschadiging van de oogzenuw die leidt tot verminderd gezichtsvermogen, papiloedeem
- Verminderde gevoeligheid voor aanraking
- Abnormale smaakbeleving
- Moeilijkheden met horen, oorsuizen, duizeligheid
- Ontsteking van bepaalde interne 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 ureum gehalte in het bloed
- Allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder een levensbedreigende huidaandoening die pijnlijke blaren en zweren op de huid en slijmvliezen, met name in de mond, veroorzaakt, ontsteking van de huid, netelroos, roodheid en irritatie van de huid, rode of paarse verkleuring van de huid die door een lage bloedplaatjeswaarde veroorzaakt kan zijn, eczeem
- Allergische reactie of bovenmatige immuunreactie.
- Ontsteking van weefsel rond het bot.

Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen
- 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

- Bulleuze lichtgevoeligheid
- Een afwijking waarbij het immuunsysteem van het lichaam delen van het perifere zenuwstelsel aanvalt
- Hartritme- of geleidingsproblemen (soms levensbedreigend)
- Levensbedreigende allergische reactie
- Aandoening 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 huidaandoening die ervoor zorgt dat grote delen van de epidermis (buitenste laag van de huid) loslaten van de huidlagen eronder; wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren
- Kleine droge schubachtige stukjes huid, soms dik met stekels of “hoorns”

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Zomersproeten en pigmentvlekken

Andere significante bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is, maar die direct aan uw arts moeten worden gemeld:
- Rode, schubachtige plekken of ringvormige huidbeschadigingen, die symptomen kunnen zijn van een auto-immuunziekte die cutane lupus erythematosus wordt genoemd.

Omdat bekend is dat Voriconazole Teva schadelijk kan zijn voor de lever en de nieren, moet uw arts de functie van uw lever en uw nieren controleren door middel van een bloedonderzoek. Verwittig uw arts als u maagpijn heeft of als uw ontlasting een andere consistentie heeft.

Er zijn gevallen gemeld van huidkanker bij patiënten die langere tijd worden behandeld met Voriconazole Teva (zie rubriek 2).

Kinderen ervoeren vaker zonnebrand of 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 dermatoloog 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.

Als één van deze bijwerkingen aanhoudt of hinderlijk is, verwittig uw arts.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten -www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is voriconazol. Elke tablet bevat 50 mg voriconazol (Voriconazole Teva 50 mg filmomhulde tabletten) of 200 mg voriconazol (Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Voriconazole Teva bevat lactose"), natriumcroscarmellose, povidon K25, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat, hypromellose 5 mPa·s, glycerol 85 %, titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Voriconazole Teva filmomhulde tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Voriconazole Teva 50 mg filmomhulde tabletten wordt geleverd als witte, ronde biconvexe filmomhulde tabletten (diameter: ongeveer 7,2 mm) bedrukt met “V” aan de ene zijde en “50” aan de andere zijde.

Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten wordt geleverd als witte, langwerpige, filmomhulde tabletten (afmetingen: ongeveer 17,2 mm x 7,2 mm) bedrukt met “V” aan de ene zijde en “200” aan de andere zijde.

Voriconazole Teva 50 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in verpakkingen van 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 in PVC/Alu-blisterverpakkingen als multiverpakking en eenheidsverpakking.

Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in verpakkingen van 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 in PVC/Alu-blisterverpakkingen als multiverpakking en eenheidsverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland
Fabrikant
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije
TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000, Zagreb, Kroatië
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
50 mg (blisterverpakking): BE441646
200 mg (blisterverpakking): BE441673

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
AT: Voriconazol ratiopharm
BE, CZ, EE, FR, EL, HU, IE, LV, LT, LU, SE: Voriconazole Teva

DE: Voriconazol-ratiopharm
IT: VORICONAZOLO TEVA
NL, PT, ES: Voriconazol Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026.