

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Voriconazol Sandoz 50 mg Filmtabletten Voriconazol Sandoz 200 mg Filmtabletten

#### Voriconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Voriconazol Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voriconazol Sandoz beachten?
3. Wie ist Voriconazol Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voriconazol Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Voriconazol Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Voriconazol Sandoz enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol Sandoz ist ein Antimykotikum. Es wirkt, indem es die Pilze, die Infektionen verursachen, abtötet oder ihr Wachstum stoppt.

Es wird zur Behandlung von Patienten (Erwachsene und Kinder über 2 Jahre) mit den folgenden Infektionen angewendet:

- invasive Aspergillose (eine Art von Pilzinfektion aufgrund von *Aspergillus* sp),
- Candidämie (eine andere Art von Pilzinfektion aufgrund von *Candida* sp) bei Patienten ohne Neutropenie (Patienten ohne anormal niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen),
- schwere invasive Infektionen mit *Candida* sp, wenn der Pilz resistent gegen Fluconazol (ein anderes Antimykotikum) ist,
- schwere Pilzinfektionen aufgrund von *Scedosporium* sp. oder *Fusarium* sp. (zwei verschiedene Pilzsorten).

Voriconazol Sandoz ist für Patienten mit schlimmer werdenden, möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzinfektionen bestimmt.

Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten nach einer Knochenmarktransplantation.

Dieses Präparat darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voriconazol Sandoz beachten?**

**Voriconazol Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Voriconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Die Arzneimittel in der folgenden Liste dürfen während Ihrer Behandlung mit Voriconazol Sandoz nicht eingenommen werden:

- Terfenadin (bei Allergie)
- Astemizol (bei Allergie)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- Pimozid (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen)
- Chinidin (bei unregelmäßigem Herzschlag)
- Ivabradin (gegen Symptome einer chronischen Herzinsuffizienz)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Efavirenz (zur Behandlung von HIV) in Dosen von 400 mg und mehr einmal täglich
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Phenobarbital (zur Behandlung von schwerer Schlaflosigkeit und Krampfanfällen)
- Ergotalkaloide (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin; zur Behandlung von Migräne)
- Sirolimus (bei Transplantationspatienten)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV) in Dosen von 400 mg und mehr zweimal täglich
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)
- Naloxegol (zur Behandlung von Verstopfung, die insbesondere von bestimmten Schmerzmedikamenten, sogenannten Opioiden [z.B. Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Kodein], ausgelöst wird)
- Tolvaptan (zur Behandlung von Hyponatriämie [niedriger Natriumgehalt im Blut] oder zur Verlangsamung der Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit polyzystischer Nierenerkrankung)
- Lurasidon (zur Behandlung von Depression)
- Finerenon (zur Behandlung einer chronischen Nierenerkrankung)
- Eplerenon (zur Behandlung von Herz- und/oder Blutgefäßproblemen)
- Voclosporin (zur Behandlung von Immunerkrankungen)
- Venetoclax (zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie-CLL)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Voriconazol Sandoz einnehmen,

- wenn Sie allergisch auf andere Azolderivate reagiert haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder das in der Vergangenheit der Fall war. Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis von Voriconazol Sandoz verschreiben. Ihr Arzt sollte Ihre Leberfunktion während der Behandlung mit Voriconazol Sandoz auch mithilfe von Bluttests überwachen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Kardiomyopathie, unregelmäßigem Herzschlag, langsamer Herzfrequenz oder einer Störung im Elektrokardiogramm (EKG) leiden, das „Long-QT-Syndrom“ genannt wird.

Während der Behandlung sollten Sie jegliches Sonnenlicht und Sonneneinwirkung vermeiden. Es ist wichtig, Hautbereiche, die der Sonne ausgesetzt sind, zu bedecken und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden, da die Haut eine verstärkte Empfindlichkeit gegen die UV-Strahlen der Sonne entwickeln kann. Diese kann durch andere Arzneimittel, die die Empfindlichkeit der Haut für Sonnenstrahlung erhöhen (z.B. Methotrexat), weiter verstärkt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

Während Sie mit Voriconazol Sandoz behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie

- einen Sonnenbrand,

- einen schweren Hautausschlag oder Blasen oder
- Knochenschmerzen feststellen.

Sollten Sie Hautprobleme wie die hier beschriebenen entwickeln, überweist Ihr Arzt Sie möglicherweise an einen Hautarzt. Dieser könnte nach einer Untersuchung entscheiden, dass Sie ihn regelmäßig aufsuchen sollten, da ein geringes Risiko besteht, dass sich nach einer längeren Anwendung von Voriconazol Hautkrebs entwickelt.

Sollten Sie Symptome einer „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei einer Nebenniereninsuffizienz bilden die Nebennieren bestimmte Steroidhormone wie Kortisol in nicht ausreichender Menge, was zu Symptomen wie chronischer oder langanhaltender Ermüdung, Muskelschwäche, Appetitverlust, Gewichtsverlust und Bauchschmerzen führen kann.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen eines „Cushing-Syndroms“ entwickeln, bei dem der Körper zu viel des Hormons Cortisol produziert und das zu folgenden Symptomen führen kann: Gewichtszunahme, Fettansammlung zwischen den Schultern, rundes Gesicht, Verdunkelung der Haut an Bauch, Oberschenkeln, Brüsten und Armen, dünne Haut, Neigung zu Blutergüssen, erhöhter Blutzuckerspiegel, übermäßiger Haarwuchs und übermäßiges Schwitzen.

Ihr Arzt sollte Ihre Leber- und Ihre Nierenfunktion mithilfe von Bluttests überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Voriconazol Sandoz darf Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Voriconazol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können - wenn Sie gleichzeitig mit Voriconazol Sandoz eingenommen werden - die Wirkungsweise von Voriconazol Sandoz beeinflussen oder Voriconazol Sandoz kann deren Wirkungsweise beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel einnehmen, da die Behandlung mit Voriconazol Sandoz zur gleichen Zeit nach Möglichkeit vermieden werden sollte:

- Ritonavir (zur Behandlung von HIV) in Dosen von 100 mg zweimal täglich
- Glasdegib (zur Behandlung von Krebs) – Wenn Sie beide Arzneimittel anwenden müssen, wird Ihr Arzt Ihren Herzrhythmus regelmäßig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die Behandlung mit Voriconazol Sandoz zur gleichen Zeit nach Möglichkeit vermieden werden sollte und eine Dosisanpassung von Voriconazol erforderlich sein kann:

- Rifabutin (zur Behandlung von Tuberkulose). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, müssen Ihr Blutbild und Nebenwirkungen auf Rifabutin überwacht werden.
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie bereits mit Phenytoin behandelt werden, muss Ihre Blutkonzentration von Phenytoin während der Behandlung mit Voriconazol Sandoz überwacht werden und Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da möglicherweise eine Dosisanpassung oder Überwachung notwendig sind, um zu kontrollieren, dass die Arzneimittel und/oder Voriconazol Sandoz nach wie vor die gewünschte Wirkung haben:

- Warfarin und andere Antikoagulanzen (z. B. Phenprocoumon, Acenocoumarol; zur Verzögerung der Blutgerinnung)
- Ciclosporin (bei Transplantationspatienten)
- Tacrolimus (bei Transplantationspatienten)
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Tolbutamid, Glipizid und Glyburid) (bei Diabetes)
- Statine (z. B. Atorvastatin, Simvastatin) (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Triazolam) (bei schwerer Schlaflosigkeit und Stress)
- Omeprazol (zur Behandlung von Geschwüren)
- Orale Verhütungsmittel (wenn Sie Voriconazol Sandoz einnehmen, während Sie orale Verhütungsmittel anwenden, könnten Sie Nebenwirkungen wie Übelkeit und Menstruationsstörungen feststellen)
- Vinca-Alkaloide (z. B. Vincristin und Vinblastin) (zur Behandlung von Krebs)
- Tyrosinkinasehemmer (z.B. Axitinib, Bosutinib, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Dabrafenib, Dasatinib, Nilotinib, Sunitinib, Ibrutinib, Ribociclib) (zur Behandlung von Krebs)
- Tretinoin (zur Behandlung von Leukämie)
- Indinavir und andere HIV-Proteasehemmer (zur Behandlung von HIV)
- Nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (manche Dosen von Efavirenz dürfen nicht gleichzeitig mit Voriconazol Sandoz eingenommen werden)
- Methadon (zur Behandlung einer Heroinsucht)
- Alfentanil und Fentanyl und andere Opiate mit kurzer Wirkungsdauer wie Sufentanil (Schmerzmittel bei Operationen)
- Oxycodon und andere Opiate mit langer Wirkungsdauer wie Hydrocodon (bei mittelstarken bis starken Schmerzen)
- Nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen, Diclofenac) (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung)
- Fluconazol (bei Pilzinfektionen)
- Everolimus (zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs und bei Transplantationspatienten)
- Letemovir (zur Prävention einer Cytomegalovirus (CMV)-Erkrankung nach einer Knochenmarkstransplantation)
- Ivacaftor: zur Behandlung von Mukoviszidose
- Flucloxacillin (Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Voriconazol Sandoz darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verschrieben. Gebärfähige Frauen müssen eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Voriconazol Sandoz schwanger werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Voriconazol Sandoz kann verschwommenes Sehen oder unangenehme Lichtempfindlichkeit verursachen. Wenn Sie dadurch betroffen sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das feststellen.

### **Voriconazol Sandoz enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Voriconazol Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis je nach Ihrem Gewicht und der Art Ihrer Infektion festlegen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) beträgt:

	Tabletten	
	Patienten ab 40 kg	Patienten unter 40 kg
<b>Dosis für die ersten 24 h</b> (Initialdosis)	400 mg alle 12 Stunden während der ersten 24 Stunden	200 mg alle 12 Stunden während der ersten 24 Stunden
<b>Dosis nach den ersten 24 h</b> (Erhaltungsdosis)	200 mg zweimal täglich	100 mg zweimal täglich

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 300 mg zweimal täglich erhöhen.

Der Arzt kann entscheiden, die Dosis zu senken, wenn Sie an leichter bis mittelschwerer Zirrhose leiden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche beträgt:

	Tabletten	
	Kinder von 2 bis 12 Jahre und Jugendliche von 12 bis 14 Jahre, die weniger als 50 kg wiegen	Jugendliche von 12 bis 14 Jahre, die 50 kg oder mehr wiegen; und alle Jugendlichen über 14 Jahre
<b>Dosis für die ersten 24 h</b> (Initialdosis)	Ihre Behandlung wird als Infusion eingeleitet	400 mg alle 12 Stunden während der ersten 24 Stunden
<b>Dosis nach den ersten 24 h</b> (Erhaltungsdosis)	9 mg/kg zweimal täglich (eine Höchstdosis von 350 mg zweimal täglich)	200 mg zweimal täglich

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Tagesdosis erhöhen oder senken.

- Tabletten dürfen nur verabreicht werden, wenn das Kind Tabletten schlucken kann.

Nehmen Sie Ihre Tablette mindestens eine Stunde vor oder eine Stunde nach der Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser.

Falls Sie oder Ihr Kind Voriconazol Sandoz zur Vorbeugung von Pilzinfektionen einnehmen und behandlungsbedingte Nebenwirkungen entwickeln, kann es sein, dass Ihr Arzt die Behandlung mit Voriconazol Sandoz abbricht.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten als verschrieben eingenommen haben (oder wenn jemand anders Ihre Tabletten einnimmt), müssen Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses wenden. Nehmen Sie Ihre Schachtel von Voriconazol Sandoz Tabletten mit. Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, stellen Sie möglicherweise eine anormale Lichtempfindlichkeit fest.

Wenn Sie eine Größere Menge von Voriconazol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol Sandoz vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Voriconazol Sandoz Tabletten täglich regelmäßig zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie Ihre folgende Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol Sandoz abbrechen**

Es hat sich gezeigt, dass die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels stark ansteigen kann, wenn Sie alle Dosen zum richtigen Zeitpunkt einnehmen. Solange Ihnen Ihr Arzt also nicht dazu rät, die Behandlung abzubrechen, ist es wichtig, dass Sie Voriconazol Sandoz korrekt, wie oben beschrieben, einnehmen.

Nehmen Sie Voriconazol Sandoz so lange ein, wie Ihnen Ihr Arzt das verschrieben hat. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da Ihre Infektion möglicherweise noch nicht ausgeheilt ist. Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder mit schwer zu behandelnden Infektionen benötigen möglicherweise eine Langzeitbehandlung, um ein erneutes Auftreten der Infektion zu verhindern.

Wenn die Behandlung mit Voriconazol Sandoz durch Ihren Arzt beendet wird, sollten Sie keine Wirkungen feststellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind sie wahrscheinlich leicht und von vorübergehender Art. Manche können aber schwer sein und ärztliche Behandlung erfordern.

#### **Schwere Nebenwirkungen - brechen Sie die Einnahme von Voriconazol Sandoz sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**

- Ausschlag
- Gelbsucht; veränderte Werte bei Leberfunktionstests
- Pankreatitis

#### **Weitere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- eingeschränkte Sehkraft (verändertes Sehvermögen, einschließlich verschwommenen Sehens, Veränderungen des Farbsehens, anomaler Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, Farbenblindheit, Augenerkrankung, Sehens von Farbsäumen, Nachtblindheit, verschobenen Sehens, Sehens von Blitzen, visueller Aura, verminderter Sehschärfe, Wahrnehmung verstärkter Helligkeit, teilweisen Verlusts des normalen Gesichtsfelds, Flecken vor den Augen)
- Fieber
- Ausschlag
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Kopfschmerzen

- Schwellung der Extremitäten
- Magenschmerzen
- Atembeschwerden
- erhöhte Leberenzyme

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Nasennebenhöhlenentzündung, Zahnfleischentzündung, Schüttelfrost, Schwäche
- Senkung (auch gravierende) der Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (manchmal immunbedingt) und/oder weißer Blutkörperchen (manchmal mit Fieber), Senkung der Anzahl der Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen
- niedriger Blutzuckerwert, niedriger Kaliumwert im Blut, niedriger Natriumwert im Blut
- Angstzustände, Depression, Verwirrtheit, Rastlosigkeit, Schlaflosigkeit, Halluzinationen
- Krampfanfälle, Zittern oder unkontrollierte Muskelbewegungen, Kribbelgefühl oder anomale Hautempfindungen, erhöhte Muskelspannung, Schläfrigkeit, Benommenheit
- Blutung im Auge
- Herzrhythmusstörungen einschließlich sehr schnellem Herzschlag, sehr langsamem Herzschlag, Ohnmachtsanfälle
- niedriger Blutdruck, Entzündung einer Vene (die mit der Bildung eines Blutgerinnsels verbunden sein kann)
- akute Atembeschwerden, Schmerzen im Brustbereich, Schwellung im Gesicht (Mund, Lippen und um die Augen), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Entzündung der Lippen
- Gelbsucht, Leberentzündung und Schädigung der Leber)
- Hautausschlag, der zu einer starken Blasenbildung und Hautablösung führen kann und durch einen flachen, roten Bereich gekennzeichnet ist, der mit kleinen zusammenfließenden Bläschen bedeckt ist, Rötung der Haut
- Juckreiz
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Nierenversagen, Blut im Harn, Veränderungen bei Nierenfunktionstests
- Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen
- Hautkrebs

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Grippeähnliche Symptome, Reizung und Entzündung des Magen-Darm-Traktes, Entzündung des Magen-Darm-Traktes, die Antibiotika-bedingten Durchfall verursacht, Entzündung von Lymphgefäßen
- Entzündung des dünnen Gewebes, das die Innenwand des Unterbauches auskleidet und die Bauchorgane umgibt
- Geschwollene Lymphknoten (manchmal schmerzhaft), Knochenmarkversagen, erhöhte Eosinophilenzahl
- Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde, Unterfunktion der Schilddrüse
- Störung der Gehirnfunktion, Parkinson-ähnliche Symptome, Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder Füßen äußern können
- Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen
- Schwellung des Gehirns
- Doppelsehen, schwerwiegende Beeinträchtigungen des Auges einschließlich Schmerzen und Entzündung der Augen und Augenlider, anormale Augenbewegungen, Schädigung des Sehnervs, die sich als Sehstörungen und Schwellung des Sehnervenkopfes äußern kann
- verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Störungen des Geschmacksempfindens
- Hörstörungen, Ohrengeräusche, Drehschwindel

- Entzündung von bestimmten inneren Organen – Bauchspeicheldrüse und Dünndarm, Schwellung und Entzündung der Zunge
- vergrößerte Leber, Leberversagen, Erkrankung der Gallenblase, Gallensteine
- Gelenkentzündung, Entzündung der unter der Haut liegenden Venen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen kann
- Entzündung der Niere, Eiweiß im Harn, Schädigung der Niere
- sehr schnelle Herzfrequenz oder ausgelassene Herzschläge, gelegentlich mit unregelmäßigen elektrischen Impulsen
- Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Cholesterin im Blut erhöht, Blutharnstoff erhöht
- allergische Hautreaktionen (manchmal schwerwiegend) einschließlich einer lebensbedrohlichen Hauterkrankung mit schmerzhaften Blasen und wunden Stellen an Haut und Schleimhäuten, besonders im Mund, Entzündung der Haut, Nesselsucht, Hautrötung und -reizung, rote oder purpurfarbene Hautverfärbung, die durch eine verringerte Anzahl der Blutplättchen verursacht werden kann, Ekzem
- Reaktion an der Infusionsstelle
- Allergische Reaktion oder übertriebene Immunreaktion
- Entzündung des Gewebes, das den Knochen umgibt

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schilddrüsenüberfunktion
- Verschlechterung der Gehirnfunktion als schwere Komplikation einer Lebererkrankung
- Verlust der meisten Fasern des Sehnervs, Trübung der Hornhaut, unwillkürliche Augenbewegungen
- Lichtempfindlichkeit mit Blasenbildung
- eine Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem einen Teil des peripheren Nervensystems angreift
- Herzrhythmus- oder Reizleitungsstörungen (manchmal lebensbedrohlich)
- lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Störung der Blutgerinnung
- allergische Hautreaktionen (manchmal gravierend), einschließlich rascher Schwellung (Ödem) der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut und der Submukosa, juckender oder wunder Flecken von verdickter, geröteter Haut mit silbrigen Hautschuppen, Reizung der Haut und Schleimhäute, lebensbedrohliche Hauterkrankung, bei der sich große Teile der Epidermis (der äußersten Schicht der Haut) von den darunter liegenden Hautschichten ablösen
- kleine trockene und schuppige Hautflecken, die bisweilen verdickt und mit Spitzen oder „Hörnern“ versehen sein können

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „**Nicht bekannt**“:

- Sommersprossen und Pigmentflecken

Weitere wesentliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, aber die Sie Ihrem Arzt unmittelbar mitteilen sollten:

- rote, schuppige Flecken oder ringförmige Hautläsionen, die ein Symptom einer Autoimmunerkrankung, des sogenannten kutanen Lupus erythematodes sein können

Da bekannt ist, dass Voriconazol Sandoz die Leber und die Nieren beeinflusst, muss Ihr Arzt Ihre Leber- und Ihre Nierenfunktion mithilfe von Bluttests überwachen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Magenschmerzen haben oder wenn Ihr Stuhl eine ungewöhnliche Konsistenz hat.

Bei Patienten, die Voriconazol Sandoz über lange Zeit erhalten hatten, wurde über Fälle von Hautkrebs berichtet.

Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten bei Kindern häufiger auf. Falls bei Ihnen oder bei Ihrem Kind Hauterkrankungen auftreten, kann Ihr Arzt Sie an einen Dermatologen überweisen, der nach einer Untersuchung möglicherweise entscheidet, dass Sie oder Ihr Kind ihn regelmäßig aufsuchen sollten. Auch erhöhte Leberenzyme wurden häufiger bei Kindern beobachtet.

Wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen anhält oder Sie behindert, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Voriconazol Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Voriconazol Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Voriconazol. Jede Filmtablette enthält 50 mg Voriconazol. Jede Filmtablette enthält 200 mg Voriconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat (im Tablettenkern) und Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171) und Triacetin (im Tablettenfilm).

### **Wie Voriconazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

#### *50 mg Filmtabletten:*

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „50“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

#### *200 mg Filmtabletten:*

Weiß bis gebrochen weiß, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „200“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind verpackt in PVC/PVDC/Alu-Blisterpackung und in einem Umkarton eingesetzt. Packungsgrößen:

2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 1.000 Filmtabletten

Die Filmtabletten sind verpackt in HDPE-Flasche mit einem kindgesicherten Schraubdeckel und in einem Umkarton eingesetzt.

Packungsgrößen:

30, 50, 56,100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Hersteller*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slowenien

### **Zulassungsnummern**

Voriconazol Sandoz 50 mg: BE440562 (Blisterpackung) – BE440587 (Flasche)

Voriconazol Sandoz 200 mg: BE440571 (Blisterpackung) – BE440596 (Flasche)

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT Voriconazol Sandoz 200 mg – Filmtabletten

BE Voriconazol Sandoz 50 mg – 200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CZ Vorikonazol Sandoz 200 mg potahované tablety

DK Voriconazole “Sandoz”, filmovertrukne tabletter

FI Voriconazole Sandoz 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

FR VORICONAZOLE SANDOZ 50 mg – 200 mg, comprimé pelliculé

IT Voriconazolo Sandoz 50 mg – 200 mg compresse rivestite con film

NL Voriconazol Sandoz 50 mg – 200 mg, filmomhulde tabletten

NO Voriconazole Sandoz 50 mg – 200 mg filmdrasjerte tabletter

PL VORICONAZOLE SANDOZ, 200 MG, TABLETKI POWLEKANE

SK Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety

SE Voriconazole Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.**