Notice : information du patient

Voriconazol Sandoz 50 mg comprimés pelliculés
Voriconazol Sandoz 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Voriconazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Voriconazol Sandoz ?
3. Comment prendre Voriconazol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Voriconazol Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Voriconazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Voriconazol Sandoz est le voriconazole. Voriconazol Sandoz est un médicament antifongique. Il agit en tuant ou en stoppant la croissance des champignons, responsables des infections.

Il est utilisé pour le traitement des patients (adultes et enfants de plus de 2 ans) souffrant de :
- aspergillose invasive (un type d'infection fongique due à *Aspergillus* spp.),
- candidémie (un autre type d'infection fongique due à *Candida* spp.) chez les patients non neutropéniques (patients ne présentant pas de diminution anormale du nombre de globules blancs),
- infections invasives sévères à *Candida* spp., lorsque le champignon est résistant au fluconazole (un autre médicament antifongique),
- infections fongiques sévères provoquées par *Scedosporium* spp. ou *Fusarium* spp. (deux sortes de champignons différents).

Voriconazol Sandoz est destiné aux patients souffrant d'infections fongiques qui s'aggravent et peuvent menacer le pronostic vital.
Prévention des infections fongiques chez les receveurs d'une greffe médullaire à haut risque.

Ce produit ne doit être pris que sous la supervision d'un médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Voriconazol Sandoz ?

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

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

Les médicaments mentionnés dans la liste suivante ne doivent pas être pris durant votre traitement par Voriconazol Sandoz :

- Terfénadine (utilisée en cas d'allergie)
- Astémizole (utilisé en cas d'allergie)
- Cisapride (utilisé pour traiter les problèmes gastriques)
- Pimozide (utilisé pour traiter les maladies mentales)
- Quinidine (utilisée pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque)
- Ivabradine (utilisé pour les symptômes d'insuffisance cardiaque chronique)
- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- Efavirenz (utilisé pour traiter le VIH) à des doses égales ou supérieures à 400 mg une fois par jour
- Carbamazépine (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie)
- Phénobarbital (utilisé pour traiter les insomnies sévères et les crises d'épilepsie)
- Alcaloïdes de l'ergot (p.ex. ergotamine, dihydroergotamine ; utilisées en cas de migraine)
- Sirolimus (utilisé chez les patients transplantés)
- Ritonavir (utilisé pour traiter le VIH) à des doses égales ou supérieures à 400 mg deux fois par jour
- Millepertuis (produit végétal)
- Naloxégol (utilisé pour traiter la constipation spécifiquement provoquée par des médicaments pour traiter la douleur appelés opioïdes, [par exemple, morphine, oxycodone, fentanyl, tramadol, codéïne])
- 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 problèmes affectant le cœur et/ou les vaisseaux sanguins)
- Voclosporine (utilisée pour traiter les troubles du système immunitaire)
- Vénétoclax (utilisé pour traiter les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique-LLC)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Voriconazol Sandoz si :

- vous avez présenté une réaction allergique à d'autres dérivés azolés.
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie. Si vous souffrez d'une maladie du foie, votre médecin pourra vous prescrire une dose moindre de Voriconazol Sandoz. Votre médecin surveillera également la fonction de votre foie, durant votre traitement par Voriconazol Sandoz au moyen d'analyses de sang.
- vous savez que vous présentez une cardiomyopathie, des irrégularités du rythme cardiaque, un rythme cardiaque lent ou une anomalie de l'électrocardiogramme (ECG), appelée « syndrome du QT 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 des crèmes solaires ayant un indice de protection (IP) élevé, étant donné qu'une sensibilité accrue de la peau aux rayons UV est possible. 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 Voriconazol Sandoz signalez immédiatement à votre médecin si vous :
- prenez un coup de soleil
- développez une éruption cutanée sévère ou des vésicules cutanées

- développez des douleurs osseuses.

Si vous développez l'un des problèmes cutanés susmentionnés, votre médecin pourra vous adresser à un dermatologue qui, après vous avoir examiné, pourra décider qu'il est important pour vous d'être suivi régulièrement. Il existe un faible risque de développer un cancer de la peau résultant de l'utilisation à long terme du voriconazole.

Veuillez informer votre médecin si vous développez des signes « d'insuffisance surrénalienne », qui est due à une production insuffisante par les glandes surrénales de certaines hormones stéroïdes telles que le cortisol, ce qui peut entraîner des symptômes tels que fatigue chronique ou persistante, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleur abdominale.

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 devra surveiller la fonction de votre foie et de vos reins au moyen d'analyses de sang.

Enfants et adolescents
Voriconazol Sandoz ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans.

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

Certains médicaments pris en même temps que Voriconazol Sandoz peuvent influencer son action, ou être influencés par Voriconazol Sandoz.

Informez votre médecin si vous prenez le médicament suivant, étant donné qu'un traitement concomitant par Voriconazol Sandoz doit être évité, si possible :

- Ritonavir (utilisé pour traiter le VIH) à des doses 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.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des deux médicaments suivants, étant donné qu'un traitement concomitant par Voriconazol Sandoz doit être évité, si possible, et qu'il peut être nécessaire d'ajuster la dose de voriconazole :

- Rifabutine (utilisée pour traiter la tuberculose). Si vous êtes déjà traité(e) par rifabutine, vos nombres de globules sanguins et les effets indésirables de la rifabutine devront être surveillés.
- Phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie). Si vous êtes déjà traité(e) par phénytoïne, la concentration de phénytoïne dans votre sang devra être surveillée durant votre traitement par Voriconazol Sandoz, et il se peut que votre dose doive être ajustée.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, parce qu'un ajustement de la dose ou un monitoring peuvent être nécessaires pour vérifier que ces médicaments et/ou Voriconazol Sandoz ont toujours l'effet désiré :

- Warfarine et autres anticoagulants (p.ex. phenprocoumone, acénocoumarol ; utilisés pour freiner la coagulation du sang)
- Ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés)
- Tacrolimus (utilisé chez les patients transplantés)

- Sulfonylurées (p.ex. tolbutamide, glipizide et glyburide) (utilisées en cas de diabète)
- Statines (p.ex. atorvastatine, simvastatine) (utilisées pour abaisser le cholestérol)
- Benzodiazépines (p.ex. midazolam, triazolam) (utilisées pour traiter les insomnies sévères et le stress)
- Oméprazole (utilisé pour traiter les ulcères gastriques)
- Contraceptifs oraux (si vous prenez Voriconazol Sandoz durant l'utilisation de contraceptifs oraux, vous pourriez présenter des effets indésirables tels que nausées et troubles menstruels)
- Alcaloïdes de la pervenche (p.ex. vincristine et vinblastine) (utilisés dans le traitement du 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 (utilisés pour traiter le VIH)
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (p.ex. éfavirenz, delavirdine, névirapine) (utilisés pour traiter le VIH) (certaines doses d'éfavirenz NE peuvent PAS être prises en même temps que Voriconazol Sandoz)
- Méthadone (utilisée pour traiter la dépendance à l'héroïne)
- Alfentanil et fentanyl, et d'autres opiacés à courte durée d'action, tels que le sufentanil (antidouleurs utilisés en cas d'interventions chirurgicales)
- Oxycodone et d'autres opiacés à longue durée d'action, tels que l'hydrocodone (utilisés en cas de douleurs modérées à sévères)
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (p.ex. ibuprofène, diclofénac) (utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation)
- Fluconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
- Evérolimus (utilisé pour traiter le cancer rénal avancé, ainsi que chez les patients transplantés)
- Létermovir (utilisé dans la prévention de l'infection à cytomégalovirus (CMV) après une greffe de moelle osseuse)
- Ivacaftor : utilisé dans le traitement de la mucoviscidose.
- Flucloxacilline (antibiotique utilisé contre les infections bactériennes)

Grossesse et allaitement
Voriconazol Sandoz ne doit pas être pris durant la grossesse, excepté en cas d'indication expresse de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace. Contactez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte lors de la prise de Voriconazol Sandoz.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Voriconazol Sandoz peut provoquer une vision brouillée ou une sensibilité gênante à la lumière. Si vous en souffrez, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines. Contactez votre médecin si vous présentez ces réactions.

Voriconazol Sandoz contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
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 Voriconazol Sandoz ?

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 pour les adultes (incluant les patients âgés) est de :

	Comprimés	
	Patients pesant 40 kg ou plus	Patients pesant moins de 40 kg
Dose au cours des 24 premières heures (Dose de charge)	400 mg toutes les 12 heures pendant les 24 premières heures	200 mg toutes les 12 heures pendant les 24 premières heures
Dose après les 24 premières 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 pourra augmenter la dose quotidienne à 300 mg deux fois par jour.

Le médecin pourra décider de réduire la dose si vous souffrez d'une cirrhose légère à modérée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La dose recommandée pour les enfants et les adolescents est de :

	Comprimés	
	Enfants âgés de 2 à 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 de plus de 14 ans
Dose au cours des 24 premières heures (Dose de charge)	Votre traitement sera instauré au moyen d'une perfusion	400 mg toutes les 12 heures pendant les 24 premières heures
Dose après les 24 premières 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 pourra 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 une heure après un repas. Avalez le comprimé entier, avec de l'eau.

Si vous ou votre enfant prenez Voriconazol Sandoz en prévention d'infections fongiques, votre médecin pourra arrêter Voriconazol Sandoz si vous ou votre enfant développez des effets indésirables liés à la prise du traitement.

Si vous avez pris plus de Voriconazol Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que ce qu'on vous a prescrit (ou si quelqu'un d'autre prend vos comprimés), vous devez immédiatement consulter un médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez l'emballage des comprimés de Voriconazol Sandoz. Il se peut que vous présentiez une intolérance anormale à la lumière après avoir pris plus de Voriconazol Sandoz que vous n'auriez dû.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Voriconazol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Voriconazol Sandoz
Il est important que vous preniez Voriconazol Sandoz comprimés régulièrement, au même moment chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Voriconazol Sandoz
On a démontré que la prise de toutes les doses aux moments appropriés peut considérablement augmenter l'efficacité de votre médicament. Dès lors, à moins que votre médecin ne vous recommande d'arrêter le traitement, il est important de continuer à prendre Voriconazol Sandoz correctement, selon les indications décrites ci-dessus.

Continuez à prendre Voriconazol Sandoz jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter. N'arrêtez pas le traitement plus tôt, car il se peut que votre infection ne soit pas guérie. Les patients dont le système immunitaire est affaibli ou ceux souffrant d'infections difficiles à soigner peuvent avoir besoin d'un traitement prolongé pour éviter une récidive de l'infection.

Vous ne devriez pas présenter d'effets particuliers lorsque le traitement par Voriconazol Sandoz est arrêté par votre médecin.

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, la plupart seront bénins et transitoires. Cependant, certains effets peuvent être graves et nécessiter une surveillance médicale.

Effets indésirables graves – Arrêtez de prendre Voriconazol Sandoz et consultez un médecin immédiatement
- Éruption cutanée
- Jaunisse ; modifications des tests sanguins évaluant la fonction du foie
- Pancréatite

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Déficience visuelle (modifications de la vision, y compris une vision trouble, des altérations de la vision des couleurs, une intolérance anormale à la perception visuelle de la lumière, un daltonisme, une affection oculaire, une perception de halos, une cécité nocturne, une vision oscillante, une perception d'étincelles, une aura visuelle, une baisse de l'acuité visuelle, une brillance visuelle, une perte d'une partie du champ visuel habituel, des taches devant les yeux)
- Fièvre
- Éruption cutanée
- Nausées, vomissements, diarrhée
- Maux de tête
- Gonflement des extrémités
- Douleurs au niveau de l'estomac
- Difficultés respiratoires
- Taux d'enzymes hépatiques élevés.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Inflammation des sinus, inflammation des gencives, frissons, faiblesse
- Diminution, y compris sévère, de certains types de globules rouges (parfois d'origine immunitaire) et/ou blancs (parfois accompagnée de fièvre), faibles nombres de cellules sanguines appelées plaquettes, qui aident le sang à coaguler
- Faible taux de sucre dans le sang, faible taux de potassium dans le sang, faible taux de sodium dans le sang
- Anxiété, dépression, confusion, agitation, incapacité à trouver le sommeil, hallucinations
- Crises d'épilepsie, tremblements ou mouvements musculaires incontrôlés, picotements ou sensations cutanées anormales, augmentation du tonus musculaire, somnolence, vertiges
- Saignement dans les yeux
- Troubles du rythme cardiaque, y compris des battements de cœur très rapides, des battements de cœur très lents, pertes de connaissance
- Tension artérielle basse, inflammation d'une veine (qui peut être associée à la formation d'un caillot de sang)
- Difficultés respiratoires aiguës, douleurs dans la poitrine, œdème du visage (bouche, lèvres et contour des yeux), accumulation de liquide dans les poumons
- Constipation, indigestion, inflammation des lèvres
- Jaunisse, inflammation du foie et lésion hépatique
- Éruptions cutanées, pouvant entraîner la formation importante de vésicules et une desquamation de la peau, caractérisée par une zone plate et rouge sur la peau, couverte de petites bosses qui se développent en un même point, rougeur de la peau
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Douleurs dans le dos
- Insuffisance rénale, présence de sang dans l'urine, modifications des tests évaluant la fonction des reins
- Coup de soleil ou réaction cutanée grave suivant une exposition à la lumière ou au soleil
- Cancer de la peau

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Symptômes grippaux, irritation et inflammation du tube digestif, inflammation du système gastro-intestinal, entraînant de la diarrhée associée à la prise d'antibiotiques, inflammation des vaisseaux lymphatiques
- Inflammation du tissu fin qui tapisse la paroi interne de l'abdomen et recouvre les organes abdominaux
- Gonflement des ganglions lymphatiques (parfois douloureux), insuffisance médullaire, augmentation du nombre d'éosinophiles
- Diminution du fonctionnement des glandes surrénales, ralentissement de l'activité de la thyroïde
- Troubles cérébraux, symptômes ressemblant à ceux de la maladie de Parkinson, lésion nerveuse entraînant un engourdissement, une douleur, un picotement ou une sensation de brûlure dans les mains ou les pieds
- Problèmes d'équilibre ou de coordination
- Œdème cérébral
- Vision double, troubles oculaires graves dont : douleur et inflammation des yeux et des paupières, mouvements anormaux de l'œil, lésion du nerf optique entraînant un trouble de la vue, gonflement de la papille optique
- Diminution de la sensibilité au toucher
- Altération du goût
- Difficultés auditives, tintements dans les oreilles, vertiges
- Inflammation de certains organes internes – pancréas et duodénum, gonflement et inflammation de la langue

- Augmentation de volume du foie, insuffisance hépatique, affections de la vésicule biliaire, calculs dans la vésicule biliaire
- 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, lésion rénale
- Fréquence cardiaque très rapide ou extrasystole, parfois accompagnée d'impulsions électriques erratiques
- Anomalies de l'électrocardiogramme (ECG)
- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation du taux d'urée dans le sang
- Réactions allergiques cutanées (parfois graves), y compris une maladie de la peau menaçant le pronostic vital et entraînant des cloques douloureuses et des ulcérations 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 violette de la peau pouvant être causée par une diminution du nombre de plaquettes, eczéma
- Réaction au site de perfusion
- Réaction allergique ou réponse immunitaire exagérée
- Inflammation du tissu entourant l'os

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Hyperactivité de la thyroïde
- Détérioration de la fonction cérébrale, constituant une complication grave de l'hépatite
- Perte de la plupart des fibres du nerf optique, opacification de la cornée, mouvements involontaires des yeux
- Photosensibilité bulleuse
- Maladie à cause de laquelle le système immunitaire de l'organisme attaque une partie du système nerveux périphérique
- Problèmes de rythme cardiaque ou de conduction cardiaque (menaçant parfois le pronostic vital)
- Réaction allergique pouvant être fatale
- Trouble de la coagulation sanguine
- Réactions cutanées allergiques (parfois sévères) avec gonflement rapide (œdème) du derme, du tissu sous-cutané, de la muqueuse et des tissus sous-muqueux, plaques de peau épaisse et rouge prurigineuses ou douloureuses, accompagnées de squames argentées, irritation de la peau et des muqueuses, maladie de la peau menaçant le pronostic vital et entraînant le décollement de grandes parties de l'épiderme (la couche la plus superficielle de la peau) des couches plus profondes
- Petites plaques de peau sèches et squameuses, parfois épaisses et accompagnées d'excroissances ou de « cornes »

Les effets indésirables de fréquence **indéterminée** sont :
- Taches de rousseurs et taches pigmentées

Autres effets indésirables importants dont la fréquence est indéterminée, mais devant être rapportés immédiatement à votre médecin s'ils venaient à survenir :
- Plaques rouges, squameuses ou lésions cutanées en forme d'anneaux, qui peuvent être un symptôme d'une maladie auto-immune appelée lupus érythémateux cutané

Comme on sait que Voriconazol Sandoz affecte le foie et les reins, votre médecin surveillera la fonction de votre foie et de vos reins au moyen d'analyses de sang. Veuillez informer votre médecin si vous présentez des douleurs au niveau de l'estomac ou si vous remarquez une différence de consistance des selles.

Des cas de cancer de la peau ont été rapportés chez des patients traités par Voriconazol Sandoz à long terme.

Des coups de soleil ou des réactions cutanées graves résultant d'une exposition à la lumière ou au soleil ont été plus souvent observés chez les enfants. Si vous ou votre enfant développez des problèmes cutanés, votre médecin pourra vous adresser à un dermatologue qui, après vous avoir examiné, pourra décider qu'il est important pour vous d'être suivi régulièrement. Une élévation des taux d'enzymes hépatiques a également été observée plus fréquemment chez les enfants.

Si l'un de ces effets indésirables persiste ou devient gênant, informez-en votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 l'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 Voriconazol Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, l'emballage en carton et le flacon 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 ou 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 Voriconazol Sandoz
- 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 lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, povidone, stéarate de magnésium (dans le comprimé) et hypromellose (E464), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171) et triacétine (dans le pelliculage).

Aspect de Voriconazol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
50 mg comprimés pelliculés :
Comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur blanche à blanc cassé, portant l'inscription '50' gravée sur une face, et lisses sur l'autre face.

200 mg comprimés pelliculés :
Comprimés pelliculés biconvexes, en forme de gélule, de couleur blanche à blanc cassé, portant l'inscription '200' gravée sur une face, et lisses sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés sont disponibles dans une plaquette en PVC/PVDC/Alu et contenues dans une boîte en carton.
Présentations :
2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500 ,1000 comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés sont disponibles dans un flacon en PEHD muni d'un bouchon de sécurité à visser et contenues dans une boîte en carton.
Présentations :
30, 50, 56, 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Voriconazol Sandoz 50 mg : BE440562 (plaquettes) – BE440587 (flacon)
Voriconazol Sandoz 200 mg : BE440571 (plaquettes) – BE440596 (flacon)

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.