

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VORICONAZOL

Comprimidos 50 ó 200 mg de Voriconazol
Polvo para solución parenteral 200 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Este medicamento es para usted. No debe dárselo a ninguna otra persona.

1. COMPOSICIÓN:

§ Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido contiene 50 ó 200 mg de voriconazol.

§ Polvo para solución parenteral:

Los frascos ampollas contienen 200mg de voriconazol equivalentes a 10mg/ml de solución tras la reconstitución.

§ Excipientes de comprimidos recubiertos: monohidrato de lactosa, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona y estearato de magnesio, que constituyen el centro del comprimido, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), monohidrato de lactosa y triacetato de glicerol, que forman el recubrimiento.

§ Excipientes de polvo para solución parenteral: beta-ciclodextrina sódica de sufobutiléter y agua para solución inyectable.

2. ¿QUÉ ES VORICONAZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

VORICONAZOL pertenece a un grupo de medicamentos denominados antimicóticos triazoles. Estos fármacos se emplean para tratar una amplia variedad de infecciones micóticas. VORICONAZOL logra su efecto al exterminar o detener el crecimiento de los hongos causantes de infección.

¿Qué infecciones micóticas se tratan con VORICONAZOL?

- § Aspergilosis invasiva.
- § Candidemia en pacientes no neutropénicos y las siguientes infecciones por *Candida*: Infecciones diseminadas en la piel e infecciones en el abdomen, riñón, pared de la vejiga y heridas.
- § Candidiasis esofágica.
- § Infecciones fúngicas graves causadas por *Scedosporium apiospermum* (forma asexual de *Pseudallescheria boydii*) y *Fusarium* spp. incluyendo *Fusarium solani*, en pacientes intolerantes o refractarios a otra terapia.

Este producto debe tomarse solamente bajo vigilancia médica. VORICONAZOL está pensado principalmente para tratar enfermedades graves.

3. CONSIDERACIONES IMPORTANTES ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON VORICONAZOL

No tome VORICONAZOL:

- Si es usted alérgico al voriconazol o a cualquiera de los otros ingredientes de VORICONAZOL.

Precauciones especiales en el uso de VORICONAZOL

Antes de tratarse con VORICONAZOL, informe a su médico si:

- Ha tenido reacciones alérgicas a otros azoles (por ejemplo: fluconazol)
- Padece o ha padecido enfermedades del hígado. Si tiene alguna enfermedad hepática, su médico puede prescribir una dosis más baja de VORICONAZOL. Durante el tratamiento con VORICONAZOL, el médico debe también monitorizar el funcionamiento del hígado por medio de análisis de sangre.
- Si está siendo tratado con fenitoína (contra la epilepsia). Durante el tratamiento con VORICONAZOL se deberá vigilar la concentración de fenitoína en sangre, y en algunos casos modificar la dosis.
- Si está siendo tratado con rifabutina (contra la tuberculosis). Deberán vigilar sus valores sanguíneos y los efectos secundarios de la rifabutina.

Durante el tratamiento con VORICONAZOL:

- Informe de inmediato a su médico si aparecen en la piel ampollas o una erupción intensa.
- Evite la luz solar, porque durante el tratamiento puede aumentar la sensibilidad de la piel a los rayos ultravioleta (UV).
- El médico debe monitorizar las funciones del hígado y riñón por medio de análisis de sangre.
- Con poca frecuencia ocurren reacciones al VORICONAZOL durante la administración intravenosa (incluso vómito y náuseas). En tal caso el médico puede interrumpir la administración intravenosa de VORICONAZOL.

§ Interacciones con alimentos y bebidas:

Los comprimidos de VORICONAZOL deben tomarse por lo menos una hora antes o una hora después de las comidas.

§ Embarazo y lactancia

VORICONAZOL no debe ser ingerido durante el embarazo, a menos que lo autorice el médico. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben emplear un método anticonceptivo eficaz. Informe de inmediato a su médico si se embaraza durante el tratamiento con VORICONAZOL.

VORICONAZOL no debe ser tomado durante la lactancia. Si está amamantando, consulte a de su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

§ Conducción de vehículos y uso de máquinas:

VORICONAZOL puede causar visión borrosa o fotofobia. Si se presentan estos síntomas, no conduzca ni opere herramientas o máquinas. Informe a su médico si experimenta alguna de estas molestias.

§ **Información importante sobre algunos de los ingredientes de VORICONAZOL:**

Las tabletas de VORICONAZOL contienen lactosa, por lo que no deben tomarlas personas con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

§ **Uso simultáneo de otros medicamentos con VORICONAZOL:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los que se expenden sin receta. Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de VORICONAZOL si se toman simultáneamente, o a la inversa. Informe a su médico si ya está tomando alguno de los medicamentos siguientes, porque en tal caso no debe administrarse VORICONAZOL.

Durante el tratamiento con VORICONAZOL no debe tomar los medicamentos de la siguiente lista:

- Terfenadina (para trastornos alérgicos)
- Astemizol (para trastornos alérgicos)
- Cisaprida (para trastornos digestivos)
- Pimozida (para tratar enfermedades mentales)
- Quinidina (para tratar arritmias cardíacas)
- Rifampicina (para tratar la tuberculosis)
- Carbamazepina (para tratar las convulsiones)
- Fenobarbital (para tratar el insomnio intenso y las convulsiones)
- Alcaloides del ergot (por ej. : ergotamina, dihidroergotamina; para tratar la cefalea)
- Sirolimus (para tratar a los receptores de trasplantes)

Informe a su médico si está usted tomando alguno de los medicamentos siguientes, porque en tal caso el tratamiento simultáneo con VORICONAZOL debe evitarse en lo posible, o bien puede requerirse un ajuste de la dosis:

- Rifabutina (para tratar la tuberculosis)
- Fenitoína (para tratar la epilepsia)
- Metadona (analgésico central)

Informe a su médico si está usted tomando alguno de los medicamentos siguientes, porque en ciertos casos se necesitará ajustar o vigilar la dosis, para obtener el efecto deseado:

- Warfarina y otros anticoagulantes (p. ej., fenprocumón o acenocumarol, utilizados para retardar la coagulación sanguínea)
- Ciclosporina (en receptores de trasplantes)
- Tacrolimus (en receptores de trasplantes)
- Sulfonilureas (en tratamientos de diabEstatinas (para reducir el colesterol)
- Benzodiazepinas (en insomnio y estrés intensos)
- Omeprazol (para tratar úlceras)
- Alcaloides de la vinca (en el tratamiento del cáncer)

- Indinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH (para tratar infección por VIH)
- Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (para tratar infección por VIH)

4. ¿CÓMO SE TOMA VORICONAZOL?

El médico decidirá la dosis de acuerdo con su peso corporal y con el tipo de infección que usted presente. **El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular**, no obstante las dosis recomendadas son:

- **La dosis usual para adultos (incluso de edad mayor) es la siguiente:**

Infección	Dosis de Carga	Dosis de Mantenición	
	IV	IV	Oral ^a
Aspergilosis Invasiva	6 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas	4 mg/kg cada 12 horas	200 mg cada 12 horas
Candidemia en pacientes no neutropénicos y otras infecciones por <i>Candida</i> de tejido profundo	6 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas	3-4 mg/kg cada 12 horas ^b	200 mg cada 12 horas
Candidiasis Esofágica	c	c	200 mg cada 12 horas
Scedosporiosis y Fusariosis	6 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 24 horas	4 mg/kg cada 12 horas	200 mg cada 12 horas

a Los pacientes que pesan 40 kg o más deben recibir una dosis de mantenimiento oral de 200 mg de VORICONAZOL cada 12 horas. Los pacientes adultos que pesan menos de 40 kg deben recibir una dosis de mantenimiento oral de 100 mg cada 12 horas.

b En los estudios clínicos, los pacientes con candidemia recibieron 3 mg/kg cada 12 horas como terapia primaria, mientras que los pacientes con otras infecciones por *Candida* de tejido profundo recibieron 4 mg/kg como tratamiento de rescate.

La dosis apropiada se debe basar en la severidad y naturaleza de la infección.

c No evaluada en pacientes con candidiasis esofágica.

El régimen recomendado para la dosificación de mantenimiento en pacientes pediátricos entre 2 y < 12 años es el siguiente:

Plan de dosis de carga	No se recomienda una dosis de carga intravenosa u oral.	
	Dosis Intravenosa*	Dosis Oral**
Dosis de mantenimiento	7 mg/kg dos veces al día.	200 mg dos veces al día.

§ VORICONAZOL no se debe administrar a niños menores de 2 años de edad.

§ Si el paciente pediátrico no es capaz de tolerar una dosis intravenosa de 7 mg/Kg dos veces al día, una reducción de dosis desde 7 mg/Kg a 4 mg/Kg dos veces al día puede ser considerada

§ El uso en pacientes pediátricos de edades entre 2 a < 12 años con insuficiencia hepática o renal no ha sido estudiado.

§ La bioequivalencia entre el polvo para suspensión oral y los comprimidos no ha sido investigada en la población pediátrica.

§ A los adolescentes (de 12 a 16 años de edad) se les administra la dosis para adultos.

§ Ingiera su comprimido por lo menos una hora antes o una hora después de las comidas. Trague el comprimido entero, con un poco de agua.

§ Continúe la administración de VORICONAZOL hasta que el médico le ordene suspenderla. Si usted interrumpe el tratamiento antes de tiempo, la infección no se curará.

§ VORICONAZOL en polvo para administración parenteral debe ser reconstituido y diluido a la concentración correcta por el farmacéutico o enfermera del hospital. (Encontrará Información complementaria final de este prospecto.)

§ VORICONAZOL polvo para solución parenteral se administrará por venoclisis (en una vena) a un ritmo máximo de 3 mg/kg cada hora durante 1 a 2 horas.

§ Los pacientes con sistema inmunitario debilitado o aquellos con infecciones rebeldes, pueden requerir tratamiento de largo plazo, para evitar que la infección se repita.

§ Una vez que mejore su estado, el tratamiento intravenoso podrá cambiarse a la administración de comprimidos.

Si toma usted más VORICONAZOL que lo recetado:

Si ingiere más comprimidos que la dosis recetada (o si alguien más toma sus comprimidos) pida instrucciones al médico o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo la caja de comprimidos de VORICONAZOL.

Si olvida tomar el VORICONAZOL:

Es importante que tome regularmente sus comprimidos de VORICONAZOL, a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente a la hora establecida. No intente reponer la dosis omitida tomando una dosis doble.

En el caso del polvo para solución parenteral es muy improbable que se omita una dosis, puesto que este medicamento se administra bajo estricta vigilancia médica. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si cree que ha faltado una dosis.

Efectos de interrumpir el tratamiento con VORICONAZOL:

Se ha demostrado un aumento importante de la eficacia del medicamento cuando todas las dosis se toman en el horario apropiado. Por ello, a menos que el

médicoordene interrumpir el tratamiento, es importante seguir tomando el VORICONAZOL en la forma correcta, como se explicó antes.

Cuando el médico interrumpe el tratamiento con VORICONAZOL, usted no debe sentir ningún efecto. Sin embargo, debe avisarle si estuvo empleando fármacos que contienen ciclosporina o tacrolimus, porque en tal caso será necesario modificar la dosis.

5. EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

Como todos los medicamentos, VORICONAZOL puede tener efectos secundarios. Cuando alguno de estos ocurre, por lo general es menor y pasajero. No obstante, algunos pueden ser importantes y deben ponerse a consideración del médico.

Los efectos secundarios más comunes (que en estudios clínicos se observan en poco más de uno de cada 10 pacientes) son alteraciones visuales, fiebre, exantema, náusea, vómito, diarrea, cefalea, inflamación de extremidades y dolor de estómago.

Con escasa frecuencia han ocurrido también reacciones durante la administración intravenosa de VORICONAZOL (incluso bochornos, fiebre, sudación, aumento del ritmo cardíaco y falta de aire). En estos casos, es posible que el médico interrumpa la administración intravenosa.

Se sabe que VORICONAZOL afecta el hígado y el riñón, por lo que el médico deberá vigilar la función de estos órganos por medio de análisis de sangre. Por favor informe si sufre de dolor de estómago o si cambia la consistencia de las heces.

Otros efectos secundarios señalados son: alteraciones en la frecuencia o el ritmo cardíaco, cambios en la presión arterial, alteraciones de las células sanguíneas, cambios en la química sanguínea, mareo, prurito (comezón), debilidad, dolor de espalda o de pecho, síntomas gripales, hinchazón de la cara, alucinaciones y otros síntomas nerviosos, hormigueo, tos, dificultad respiratoria, pérdida de pelo, dolor e irritación de los ojos, problemas auditivos y dolor articular.

Si cualquiera de estos efectos secundarios persiste o se torna molesto, por favor informe a su médico. Si nota usted algún efecto secundario que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o al farmacéutico.

6. ALMACENAMIENTO DE VORICONAZOL

Una vez reconstituido, VORICONAZOL debe usarse inmediatamente, pero en caso necesario puede almacenarse por 24 horas a una temperatura de 2 a 8°C (en refrigerador). Antes de administrarse, el VORICONAZOL reconstituido debe diluirse con una solución intravenosa compatible.

Guarde VORICONAZOL comprimidos en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad. No use VORICONAZOL después de la fecha de vencimiento marcada en la etiqueta.

**CONDICIÓN DE VENTA:
BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.**

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.
Manténgase fuera del alcance de los niños**

