

Indlægsseddel: Information til brugeren

Voriconazole Accord 50 mg filmovertrukne tabletter Voriconazole Accord 200 mg filmovertrukne tabletter voriconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Voriconazole Accord
3. Sådan skal du tage Voriconazole Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Voriconazole Accord indeholder det aktive stof voriconazol og er et middel mod svampeinfektioner. Det virker ved at dræbe eller stoppe væksten af de svampe, som forårsager infektioner.

Det bruges til behandling af patienter (voksne og børn over 2 år) med:

- invasiv aspergillose (en infektion forårsaget af *Aspergillus*-arter)
- infektion i blodet forårsaget af *Candida*-arter (candidæmi) hos patienter, der ikke har et lavt antal hvide blodlegemer
- alvorlige invasive infektioner med *Candida*-arter, når svampen er resistent over for fluconazol (et andet middel mod svampeinfektion)
- alvorlige svampeinfektioner forårsaget af *Scedosporium*- eller *Fusarium*-arter (to andre typer af svamp).

Voriconazole Accord er beregnet til patienter med forværrede og potentielt livstruende svampeinfektioner.

Forebyggelse af svampeinfektioner hos højrisikopatienter, der har fået en knoglemarvstransplantation.

Dette lægemiddel bør kun bruges under tilsyn af en læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Voriconazole Accord

Tag ikke Voriconazole Accord

Hvis du er allergisk over for voriconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Det er meget vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller har taget andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept eller naturlægemidler.

Følgende typer lægemidler må ikke indtages under behandlingen med Voriconazole Accord:

- Terfenadin (lægemiddel mod allergi)
- Astemizol (lægemiddel mod allergi)
- Cisaprid (lægemiddel mod maveproblemer)
- Pimozid (lægemiddel mod psykiske sygdomme)
- Quinidin (lægemiddel mod uregelmæssig puls)
- Ivabradin (lægemiddel mod symptomer på kronisk hjertesvigt)
- Rifampicin (lægemiddel mod tuberkulose)
- Efavirenz (til behandling af hiv) i doser på 400 mg og derover en gang dagligt
- Carbamazepin (lægemiddel mod epilepsi og kramper)
- Phenobarbital (lægemiddel mod alvorlig søvnløshed og krampeanfald)
- Sekalealkaloider (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, som bruges mod migræne)
- Sirolimus (anvendes hos transplanterede patienter)
- Ritonavir (lægemiddel mod hiv) i doser på 400 mg og derover 2 gange dagligt
- Perikon (naturlægemiddel)
- Naloxegol (bruges til behandling af forstoppelse, der specifikt skyldes de smertestillende lægemidler, der kaldes opioider (f.eks. morfin, oxycodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- Tolvaptan (bruges til behandling af lave niveauer af natrium (salt) i blodet (hyponatriæmi) eller til at bremse tabet af nyrefunktion hos patienter med polycystisk nyresygdom)
- Lurasidon (anvendes til behandling af depression)
- Venetpclax (anvendes til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Voriconazole Accord, hvis:

- du har haft en allergisk reaktion over for andre azoler.
- du lider af eller har lidt af en leversygdom. Hvis du har en leversygdom, kan din læge ordinere en lavere dosis af Voriconazole Accord. Din læge vil også kontrollere din leverfunktion under behandling med Voriconazole Accord ved at tage blodprøver.
- du ved, at du har problemer i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), uregelmæssig puls, langsom puls eller et unormalt elektrokardiogram (ekg), et såkaldt "forlænget QTc-syndrom".

Du skal helt undgå sollys og ophold i solen under behandlingen. Det er vigtigt at tildække huden og bruge solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor (SPF), da du kan være særlig følsom for solens UV-stråler. Dette kan øges yderligere med andre lægemidler, som øger hudens følsomhed for sollys, som f.eks. methotrexat. Disse forsigtighedsregler gælder også for børn.

Mens du er i behandling med Voriconazole Accord:

- Fortæl straks din læge, hvis du får
 - solskoldning
 - alvorligt hududslæt eller blærer
 - knoglesmerter.

Hvis du får skader på huden, som beskrevet ovenfor, vil lægen måske henvise dig til en hudlæge, som efter en undersøgelse muligvis beslutter, at det er vigtigt, at du går til regelmæssig kontrol. Der er en lille risiko for, at langvarig brug af Voriconazole Accord kan forårsage hudkræft.

Din læge vil tage blodprøver til vurdering af din lever- og nyrefunktion.

Fortæl det til lægen, hvis du udvikler tegn på "binyreinsufficiens", hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkelige mængder af visse steroidhormoner, som f.eks. kortisol, som kan medføre symptomer som: kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, appetitløshed, vægttab, mavesmerter.

Kontakt lægen, hvis du udvikler tegn på ”Cushings syndrom”, hvor kroppen danner for meget af hormonet cortisol, hvilket kan medføre symptomer såsom: vægtstigning, fedtpukkel mellem skuldrene, måneansigt, mørkfærvning af huden på maven, lårene, brysterne og armene, tynd hud, øget tendens til blå mærker, højt blodsukker, øget hårvækst, øget svedtendens.

Børn og unge

Voriconazole Accord må ikke gives til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Voriconazole Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at tage anden andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Visse typer lægemidler kan påvirke virkningen af Voriconazole Accord, eller Voriconazole Accord kan påvirke virkningen af andre lægemidler, når det tages samtidig med Voriconazole Accord.

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende lægemidler, da behandling samtidig med Voriconazole Accord bør undgås, hvis det er muligt:

- Ritonavir (lægemiddel mod hiv) i doser på 100 mg 2 gange dagligt
- Glasdegib (medicin mod kræft) – hvis du har behov for at bruge begge lægemidler, vil din læge overvåge din hjerterytme hyppigt.

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende lægemidler, da behandling samtidig med Voriconazole Accord bør undgås, hvis det er muligt. Det kan være nødvendigt at justere voriconazol-dosis:

- Rifabutin (lægemiddel mod tuberkulose). Hvis du allerede er i behandling med rifabutin, er det nødvendigt at tage blodprøver samt være opmærksom på bivirkninger forbundet med rifabutin.
- Phenytoin (lægemiddel mod epilepsi). Hvis du allerede er i behandling med phenytoin, er det nødvendigt at måle mængden af phenytoin i dit blod under behandling med Voriconazole Accord og det kan være nødvendigt at justere dosis.

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt at justere dosis og kontrollere, om lægemidlet og/eller Voriconazole Accord stadig har den ønskede virkning:

- Warfarin og andre blodfortyndende lægemidler (f.eks. phenprocoumon, acenocoumarol; bruges til at nedsætte blodets evne til at størkne)
- Ciclosporin (anvendes hos transplanterede patienter)
- Tacrolimus (anvendes hos transplanterede patienter)
- Sulfonylurinstoffer (f.eks. tolbutamid, glipizid og glyburid) (lægemiddel mod diabetes)
- Statiner (f.eks. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolssænkende lægemiddel)
- Benzodiazepiner (f.eks. midazolam, triazolam) (lægemidler mod alvorlig søvnløshed og stress)
- Omeprazol (lægemiddel mod mavesår)
- Orale præventionsmidler (hvis du tager Voriconazole Accord sammen med orale præventionsmidler, kan du få bivirkninger, såsom kvalme og menstruationsforstyrrelser)
- Vinkaalkaloider (f.eks. vincristin og vinblastin) (lægemidler mod cancer)
- Tyrosinkinasehæmmere (f.eks. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (bruges til behandling af kræft)
- Tretinoin (bruges til behandling af leukæmi)
- Indinavir og andre HIV-proteasehæmmere (lægemidler mod hiv)
- Non-nucleosid reverse transcriptase-hæmmere (f.eks. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (lægemidler mod hiv) (nogle doser af efavirenz kan IKKE tages på samme tid som Voriconazole Accord)
- Methadon (lægemiddel mod heroinmisbrug)
- Alfentanil og fentanyl samt andre korttidsvirkende opiat, såsom sufentanil (smertestillende lægemidler, der bruges ved operationer)
- Oxycodon og andre langtidsvirkende opiat, såsom hydrocodon (bruges mod moderate og stærke smerter)

- Non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (f.eks. ibuprofen og diclofenac) (bruges til behandling af smerter og betændelsestilstande)
- Fluconazol (bruges mod svampeinfektioner)
- Everolimus (bruges til behandling af fremskreden nyrekræft og hos patienter, der er blevet transplanteret)
- Letemovir (bruges til forebyggelse af sygdom forårsaget af cytomegalovirus (CMV) efter knoglemarvstransplantation)
- Ivacaftor: bruges til behandling af cystisk fibrose.
- Flucloxacillin (antibiotikum mod bakterieinfektioner)

Graviditet og amning

Du må ikke tage Voriconazole Accord under graviditet, medmindre det er ordineret af din læge. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Voriconazole Accord.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Voriconazole Accord kan forårsage sløring af synet eller ubehagelig lysfølsomhed. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Voriconazole Accord indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Voriconazole Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 50 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 200 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Voriconazole Accord

Tag altid Voriconazole Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen fastlægger dosis for hver enkelt patient afhængig af vægt og infektionstype.

Den anbefalede dosis til voksne (også ældre patienter) er:

	Tabletter	
	Patienter på 40 kg og derover	Patienter under 40 kg
Dosis i de første 24 timer (Initialdosis)	400 mg hver 12. time i de første 24 timer	200 mg hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	200 mg 2 gange dagligt	100 mg 2 gange dagligt

Afhængigt af hvordan behandlingen virker, vil lægen måske øge dosis til 300 mg 2 gange dagligt.

Lægen kan beslutte, at dosis skal nedsættes, hvis du har let til moderat skrumpelever.

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis til børn og unge er følgende:

	Tabletter	
	Børn fra 2 år til under 12 år samt unge fra 12 til 14 år, der vejer mindre end 50 kg	Unge fra 12 til 14 år, der vejer 50 kg eller mere, samt alle unge over 14 år
Dosis i de første 24 timer (Initialdosis)	Behandlingen af barnet vil blive startet som en indsprøjtning.	400 mg hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	9 mg/kg 2 gange dagligt (højst 350 mg 2 gange dagligt)	200 mg 2 gange dagligt

Afhængigt af hvordan behandlingen virker, vil lægen måske øge eller nedsætte dosis.

- Tabletterne må kun gives, hvis barnet er i stand til at sluge tabletterne.

Du skal tage tabletten mindst én time før eller én time efter et måltid. Tabletterne synkes hele sammen med vand.

Hvis du eller dit barn tager Voriconazole Accord til forebyggelse af svampeinfektioner, kan lægen stoppe behandlingen med Voriconazole Accord, hvis du eller dit barn får behandlingsrelaterede bivirkninger.

Hvis du har taget for meget Voriconazole Accord-tabletter

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere tabletter, end du har fået ordineret (eller hvis andre tager dine tabletter). Tag kartonen med Voriconazole Accord tabletter med. Hvis du har taget for meget Voriconazole Accord, kan du opleve unormal intolerance over for lys.

Hvis du har glemt at tage Voriconazole Accord

Det er vigtigt, at du tager Voriconazole Accord-tabletter regelmæssigt på samme tidspunkt hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag næste dosis, når det er tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Voriconazole Accord

Det er blevet påvist, at når man tager alle doser regelmæssigt, øges lægemidlets virkning. Derfor er det vigtigt, at du fortsætter med at tage Voriconazole Accord som beskrevet ovenfor, medmindre din læge beder dig stoppe behandlingen.

Fortsæt med at tage Voriconazole Accord indtil din læge siger, at du skal stoppe. Stop ikke behandlingen i utide, da din infektion muligvis ikke er kureret. Patienter med et nedsat immunsystem eller med alvorlige infektioner kan have behov for behandling i lang tid for at undgå, at infektionen kommer igen.

Når din læge stopper Voriconazole Accord-behandlingen, bør du ikke kunne mærke det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er milde og forbigående. Dog kan der forekomme alvorligere bivirkninger, hvor lægehjælp er nødvendig.

Alvorlige bivirkninger – stop med at tage Voriconazole Accord og søg læge øjeblikkeligt

- Udslæt
- Gulsot, ofte med hudkløe; ændringer i blodprøver for leverfunktion
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

Andre bivirkninger

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Nedsat syn (ændring i synet såsom sløret syn, ændringer i farvesyn, unormal intolerance ved synsopfattelse af lys, farveblindhed, øjensygdom, lycirkler, natteblindhed, gyngende syn, gnister, synsaura, nedsat synsskarphe, synsklarhed, tab af dele af det sædvanlige synsfelt, pletter for øjnene)
- Feber
- Udslæt
- Kvalme, opkastning, diarré
- Hovedpine
- Hævelse af arme og ben
- Mavesmerter
- Vejrtrækningsbesvær
- Forhøjede leverenzzymer.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Bihulebetændelse, betændelse i gummerne, kulderystelser, svaghed
- Lavt antal, herunder alvorligt, af visse typer røde (sometider immunrelateret) og/eller hvide blodlegemer (sometider med feber), lavt antal celler, som kaldes blodplader (trombocyter), der hjælper blodet med at størkne
- Lavt blodsukker, lavt indhold af kalium i blodet, lavt indhold af natrium i blodet
- Angst, depression, forvirring, uro, søvnløshed, hallucinationer
- Krampeanfald, rysten eller ukontrollerede muskelbevægelser, prikken eller unormal hudfornemmelse, øget muskelspænding, søvnighed, svimmelhed
- Blødning i øjet
- Forstyrrelser i hjerterytm, herunder meget hurtig puls, meget langsom puls, besvimelse
- Lavt blodtryk, betændelsestilstand i en vene (som kan forbindes med dannelse af blodpropper)
- Akut vejrtrækningsbesvær, brystmerter, hævelser i ansigtet (mund, læber og området omkring øjnene), ophobning af væske i lungerne
- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær, betændelse i læber
- Gulsot, leverbetændelse og leverskade
- Hududslæt, der kan medføre udbredt blæredannelse og afskalning af huden, og som er kendetegnet ved et fladt, rødt område på huden, der er dækket af små sammenflydende ujævnheder, hudrødme
- Kløe
- Hårtab
- Rygsmerter
- Nyresvigt, blod i urinen, ændringer i prøver for nyrefunktionen
- Solskoldning eller kraftige hudreaktioner pga. lys eller solens stråler
- Hudkræft.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Influenzalignende symptomer, irritation og betændelse i mave-tarm-kanalen, betændelse i mave-tarm-kanalen, der forårsager diarré i forbindelse med antibiotika, betændelse i lymfekar
- Betændelse i den tynde hinde på indersiden af bugvæggen (bughinden)
- Forstørrede lymfekirtler (undertiden smertefuldt), knoglemarvssvigt, øget eosinofiltal
- Hæmning af binyrefunktionen, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- Unormal hjernefunktion, Parkinson-lignende symptomer, nerveskade, som giver følelsesløshed, smerter, prikkende eller brændende fornemmelse i hænder eller fødder
- Balance- eller koordinationsproblemer
- Hævelse af hjernen

- Dobbeltsyn, alvorlige øjentilstande, herunder smerter og betændelsestilstand i øjne og øjenlåg, unormale øjenbevægelser, beskadigelse af synsnerven, der medfører nedsat syn, hævelse af synsnervepapillen
- Nedsat følsomhed ved berøring
- Smagsforstyrrelser
- Problemer med hørelsen, ringen for ørerne, fornemmelse af, at alting drejer rundt
- Betændelse i visse indre organer, bugspytkirtlen og tolvfingertarmen, hævelse og betændelsestilstand i tungen
- Forstørret lever, leversvigt, problemer med galdeblæren, galdesten
- Ledbetændelse, betændelse i årener under huden (som kan forbindes med dannelse af blodpropper)
- Betændelsestilstand i nyrerne, proteiner i urinen, nyreskader
- Meget hurtig puls eller uregelmæssig hjerterytme, sommetider med uregelmæssige elektriske impulser
- Unormalt elektrokardiogram (EKG)
- Forhøjet kolesterol i blodet, forhøjet urinstof i blodet
- Allergiske hudreaktioner (undertiden alvorlige), herunder livstruende hudsygdom, der giver smertende blærer og sår på hud og slimhinder, især i munden, betændelse i huden, nældefeber, hudrødme og hudirritation, rød eller violet misfarvning af huden, som kan være forårsaget af et lavt antal blodplader, eksem
- Reaktioner på infusionsstedet
- Overfølsomhedsreaktion eller overdreven immunreaktion
- Betændelse i vævet omkring knoglerne.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Øget funktion af skjoldbruskkirtlen
- Nedsat hjernefunktion, der er en alvorlig komplikation i forbindelse med leversygdom
- Tab af de fleste fibre i synsnerven, uklar hornhinde, ufrivillige øjenbevægelser
- Blæreformet eksem pga. lysfølsomhed
- Lidelse, hvor kroppens immunsystem angriber dele af det perifere nervesystem
- Problemer med hjerterytmen eller -ledning (sometider livstruende)
- Livstruende allergisk reaktion
- Forstyrrelse i blodets evne til at størkne
- Allergiske hudreaktioner (undertiden alvorlige), herunder hurtig hævelse (ødem) i huden, underhuden, slimhinder og vævet under slimhinderne, kløende eller ømme pletter af tyk, rød hud med sølvfarvede hudskæl, irritation i hud og slimhinder, livstruende hudtilstand, der får store dele af overhuden, det yderste hudlag, til at løsnes fra hudlagene nedenunder.
- Små, tørre, skællede hudpletter, af og til fortykket med hård eller horn-lignende hud.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Fregner og pigmentpletter.

Andre betydelige bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt, men som lægen straks skal informeres om:

- Røde, skællede pletter eller ringformede hudlæsioner, der kan være symptomer på den autoimmune sygdom, som kaldes kutan lupus erythematosus.

Da Voriconazole Accord påvirker lever og nyrer, vil din læge tage blodprøver for at kontrollere lever- og nyrefunktionen. Du skal kontakte lægen, hvis du får mavesmerter, eller hvis din afføring får en anden konsistens.

Der er set tilfælde af hudkræft hos patienter, der blev behandlet med Voriconazole Accord igennem længere tid.

Solskoldning eller kraftig hudreaktion pga. lys eller solens stråler blev hyppigere set hos børn. Hvis du eller dit barn udvikler hudlidelser, kan lægen henvise dig til en hudspecialist, som efter konsultation

kan beslutte, at det er vigtigt, at du eller dit barn tilses regelmæssigt. Forhøjede leverenzzymer er også set oftere hos børn.

Hvis bivirkningerne fortsætter eller er generende, skal du kontakte lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Voriconazole Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Voriconazole Accord indeholder:

- Aktivt stof: voriconazol.
Hver tablet indeholder enten 50 mg voriconazol (Voriconazole Accord 50 mg filmovertrukne tabletter) eller 200 mg voriconazol (Voriconazole Accord 200 mg filmovertrukne tabletter).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse, croscarmellose, povidon og magnesiumstearat, der udgør tabletkernen – og hypromellose, titandioxid (E171), lactosemonohydrat og triacetin, der udgør filmovertrekken (se pkt. 2, Voriconazole Accord 50 mg filmovertrukne tabletter eller Voriconazole Accord 200 mg filmovertrukne tabletter indeholder lactose og natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

Voriconazole Accord 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, runde, filmovertrukne tabletter, ca. 7,0 mm i diameter, præget med "V50" på den ene side og glatte på den anden side.

Voriconazole Accord 200 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, ovale, filmovertrukne tabletter, ca. 15,6 mm lange og 7,8 mm brede, præget med "V200" på den ene side og glatte på den anden side.

Voriconazole Accord 50 mg filmovertrukne tabletter og Voriconazole Accord 200 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 og 100 stk. eller i pakninger med enhedsdosisblistre (PVC/aluminium) indeholdende 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1 eller 100 × 1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT
/ NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i 05/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.