

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Voriconazol Mylan 200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahre

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

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

---

Voriconazol Mylan enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol Mylan ist ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen. Es wirkt durch Abtötung bzw. Hemmung des Wachstums der Pilze, die Infektionen verursachen.

Es wird angewendet zur Behandlung von Patienten (Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre) mit:

- invasiver Aspergillose (eine bestimmte Pilzinfektion mit *Aspergillus* spp.),
- Candidämie (eine bestimmte Pilzinfektion mit *Candida* spp.) bei nicht neutropenischen Patienten (Patienten, bei denen die Anzahl weißer Blutkörperchen nicht ungewöhnlich niedrig ist),
- schweren invasiven *Candida* spp.-Infektionen, wenn der Pilz resistent gegen Fluconazol (ein anderes Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) ist,
- schweren Pilzinfektionen, hervorgerufen durch *Scedosporium* spp. oder *Fusarium* spp. (zwei verschiedene Pilzarten).
- Voriconazol Mylan ist für Patienten mit sich verschlimmernden, möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzinfektionen vorgesehen.

Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten nach Knochenmarktransplantation.

Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

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

---

### **Voriconazol Mylan darf nicht eingenommen werden,**

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

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

Im Folgenden sind die Arzneimittel aufgeführt, die nicht während der Voriconazol Mylan-Behandlung angewendet werden dürfen:

- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)
- Astemizol (zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenstörungen)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Efavirenz (zur Behandlung von HIV) in Dosen von einmal täglich 400 mg und mehr

- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Phenobarbital (zur Behandlung von schwerer Schlaflosigkeit und Krampfanfällen)
- Ergot-Alkaloide (z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin; gegen Migräne)
- Sirolimus (für Transplantationspatienten)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 400 mg und mehr
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Sie eine allergische Reaktion gegenüber anderen Azolen hatten.
- Sie an einer Lebererkrankung leiden oder früher einmal gelitten haben. Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Voriconazol Mylan verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit Voriconazol Mylan Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwachen.
- Sie bekanntermaßen an einer Herzmuskelerkrankung oder unregelmäßigem oder verlangsamtem Herzschlag leiden oder eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG) haben, die „Verlängerung der QT<sub>c</sub>-Zeit“ genannt wird.

Meiden Sie während der Behandlung jegliches Sonnenlicht und starke Sonnenbestrahlung. Es ist wichtig, dass Sie die der Sonne ausgesetzten Hautflächen bedecken und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) benutzen, da eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut für die UV-Strahlung der Sonne möglich ist. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

Während der Behandlung mit Voriconazol Mylan:

- Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie Folgendes entwickeln:
  - Sonnenbrand
  - starken Hautausschlag oder Blasenbildung
  - Knochenschmerzen.

Sollten Sie Hautprobleme wie die hier beschriebenen entwickeln, überweist Ihr Arzt Sie möglicherweise an einen Hautarzt. Dieser könnte nach einer Beratung entscheiden, dass es für Sie wichtig ist, sich regelmäßig bei ihm vorzustellen. Es besteht ein geringes Risiko, dass sich bei längerer Anwendung von Voriconazol Mylan Hautkrebs entwickeln könnte.

Ihr Arzt sollte während der Behandlung durch Blutuntersuchungen Ihre Leber- und Nierenfunktion überwachen.

## **Kinder und Jugendliche**



Voriconazol Mylan darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

### **Einnahme von Voriconazol Mylan 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 die Wirkung von Voriconazol Mylan beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Voriconazol Mylan kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol Mylan möglichst vermieden werden sollte:

- Ritonavir (zur Behandlung von HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 100 mg

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der beiden folgenden Arzneimittel einnehmen, da die gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol Mylan wenn möglich vermieden werden sollte und eine Dosisanpassung von Voriconazol notwendig werden kann:

- Rifabutin (zur Behandlung von Tuberkulose). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, müssen Ihr Blutbild und die Nebenwirkungen von Rifabutin überwacht werden.
- Phenytoin (gegen Epilepsie). Wenn Sie bereits mit Phenytoin behandelt werden, sind während der Behandlung mit Voriconazol Mylan eine Überwachung der Phenytoin-Konzentration im Blut und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da eine Dosisanpassung oder Kontrolluntersuchungen notwendig werden können, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel und/oder Voriconazol Mylan immer noch die gewünschte Wirkung haben:

- Warfarin und andere Antikoagulanzen (z. B. Phenprocoumon, Acenocoumarol; blutgerinnungshemmende Arzneimittel)
- Ciclosporin (für Transplantationspatienten)
- Tacrolimus (für Transplantationspatienten)
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Tolbutamid, Glipizid oder Glyburid) (zur Behandlung von Diabetes)
- Statine (z. B. Atorvastatin, Simvastatin) (cholesterinsenkende Arzneimittel)
- Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Triazolam, Alprazolam) (gegen schwere Schlafstörungen und Stress)

- Omeprazol (gegen Magen-Darm-Geschwüre)
- orale Kontrazeptiva (wenn Sie Voriconazol Mylan zusammen mit oralen Kontrazeptiva anwenden, können Sie Nebenwirkungen, wie z.B. Übelkeit oder Zyklusstörungen, bekommen)
- Vinca-Alkaloide (z.B. Vincristin und Vinblastin) (zur Behandlung von Krebs)
- Indinavir und andere HIV-Protease-Hemmer (zur HIV-Behandlung)
- nichtnukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer (z.B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz können NICHT zusammen mit Voriconazol Mylan eingenommen werden)
- Methadon (zur Behandlung einer Heroinabhängigkeit)
- Alfentanil, Fentanyl und andere kurz wirksame Opiate wie z.B. Sufentanil (Schmerzmittel bei Operationen)
- Oxycodon und andere lang wirksame Opiate wie z.B. Hydrocodon (gegen mäßige bis schwere Schmerzen)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. Ibuprofen, Diclofenac) (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Fluconazol (bei Pilzinfektionen)
- Everolimus (zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs und bei Patienten nach einer Organtransplantation)

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Voriconazol Mylan darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn dies von Ihrem Arzt verordnet wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung betreiben. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Voriconazol Mylan 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 Mylan kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Sie sollen bei Auftreten dieser Symptome nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

## **Voriconazol Mylan enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Voriconazol Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### 3. Wie ist Voriconazol Mylan einzunehmen?

---

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

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung nach Ihrem Körpergewicht und der Art Ihrer Infektion bestimmen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist wie folgt:

	<b>Tabletten</b>	
	Patienten ab 40 kg Körpergewicht	Patienten unter 40 kg Körpergewicht
<b>Dosis in den ersten 24 Stunden</b> (Anfangsdosis)	400 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden	200 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden
<b>Dosis nach den ersten 24 Stunden</b> (Erhaltungsdosis)	200 mg zweimal täglich	100 mg zweimal täglich

Je nach Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 300 mg zweimal täglich erhöhen.

Wenn Sie eine leichte bis mäßige Leberzirrhose haben, kann es sein, dass sich Ihr Arzt dazu entscheidet, die Dosis zu verringern.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche ist wie folgt:

	<b>Tabletten</b>	
	Kinder von 2 bis unter 12 Jahre und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahre, die weniger als 50 kg wiegen	Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahre, die über 50 kg wiegen; alle Jugendliche über 14 Jahre
<b>Dosis in den ersten 24 Stunden</b> (Anfangsdosis)	Ihre Behandlung wird als Infusion begonnen werden.	400 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden
<b>Dosis nach den ersten 24 Stunden</b> (Erhaltungsdosis)	9 mg/kg zweimal täglich (maximal 350 mg zweimal täglich)	200 mg zweimal täglich

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Tagesdosis erhöhen oder reduzieren.

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

Nehmen Sie Ihre Tabletten mindestens 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser.

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

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

Falls Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben (oder falls ein Dritter Ihre Tabletten eingenommen hat), verständigen Sie sofort einen Arzt oder wenden Sie sich unverzüglich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie Ihre Voriconazol Mylan-Tablettenpackung mit. Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol Mylan einnehmen, als Sie sollten, können Sie eine ungewöhnliche Lichtüberempfindlichkeit entwickeln.

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



Es ist wichtig, dass Sie Ihre Voriconazol Mylan Filmtabletten regelmäßig, d. h. täglich zur gleichen Uhrzeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Nehmen Sie keine doppelte Menge ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

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

Es ist bekannt, dass die vorschriftsmäßige Einnahme der Tabletten zu den vorgesehenen Zeiten die Wirksamkeit des Arzneimittels wesentlich verbessert. Nehmen Sie deshalb Voriconazol Mylan regelmäßig und entsprechend den oben genannten Anweisungen ein, soweit nicht Ihr Arzt die Behandlung beendet.

Nehmen Sie Voriconazol Mylan regelmäßig ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da sonst vielleicht Ihre Infektion noch nicht vollständig geheilt ist. Patienten mit einer Abwehrschwäche oder Patienten mit einer schwer behandelbaren Infektion benötigen unter Umständen zur Vermeidung einer erneuten Infektion eine Langzeitbehandlung.

Wenn der Arzt Ihre Behandlung mit Voriconazol Mylan beendet, sollte dies keine Auswirkungen auf Sie haben.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

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

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **brechen Sie die Einnahme von Voriconazol Mylan ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

- Hautausschlag
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht), veränderte Leberfunktionstests
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Schmerzen im Unterleib und Rücken verursacht (Pankreatitis).

**Einige weitere Nebenwirkungen könnten eine medizinische Behandlung notwendig machen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Erhebliche Atemprobleme einschließlich Atemnot und schneller Atmung, die durch eine Lungenentzündung ausgelöst werden können.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Eine Erkrankung, die zur Verringerung aller Arten von Blutzellen führt (Panzytopenie) und häufige Infektionen mit Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren (weiße Blutzellen verringert), Müdigkeit, Atemnot und Blässe (rote Blutzellen verringert) und unerwarteten oder länger andauernden Blutungen oder blauen Flecken (Blutplättchen verringert) führt
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die Atemprobleme mit Fieber, Schwitzen, Angst und Husten, möglicherweise mit blutigem Auswurf, auslösen kann
- Blutungen im hinteren Bereich des Auges (Netzhautblutungen), die Veränderungen der Sehfähigkeit einschließlich plötzlich auftretendem Sehverlust, auslösen können
- Krampfanfälle
- Leberversagen oder Lebererkrankungen mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen, heller Stuhlgang, dunkler Urin (Hepatitis)
- Veränderungen der Urinmenge oder der Häufigkeit des Wasserlassens, mit Übelkeit, Appetitverlust, Gewichtsverlust, Blut im Urin, Schmerzen im unteren Bauch- oder Rückenbereich, was Anzeichen für ein Nierenversagen oder andere ernstliche Nierenprobleme sein können.

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Ein großflächiger Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschuppung der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Blutgerinnsel in den Venen, die den Blutfluss beeinträchtigen und unerwartete Blutungen verschlimmern können
- Schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen
- Sehr schnelle Herzfrequenz oder überschlagende Herzschläge
- Schwere, anhaltende oder blutige Durchfälle, mit Bauchschmerzen oder Fieber
- Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde, die geringe Blutzuckerspiegel, Dehydrierung, Gewichtsverlust, niedrigen Blutdruck, Orientierungslosigkeit, Schwäche und Müdigkeit auslösen kann
- Hirnschwellung, die zu Veränderungen im Denken oder Handeln, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit, Desinteresse und Antriebslosigkeit führen kann
- Anschwellen der Nerven an der Rückseite des Auges, was Veränderungen der Sehfähigkeit einschließlich plötzlich auftretendem Sehverlust, und Schmerzen bei Augenbewegungen auslösen kann
- Ungewöhnliche und unkontrollierte Augenbewegungen, die in Verbindung mit unkontrollierten Bewegungen von Hals, Mund oder Zunge auftreten können, mit Augenschmerzen.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie), mit Symptomen wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die Atemnot auslösen (Angioödem)
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich „ausgelassenen“ Schlägen, die Schwindel und Ohnmacht auslösen können
- Hornhauttrübung, die zu verringerter Sehfähigkeit und verschleiertem Sehen führt
- Taubheit, Kribbeln, Schmerzen und Schwäche in Händen, Füßen, Armen, Beinen oder im Rücken, was zu Problemen mit Bewegungsausführungen, Sprechen, Essen oder Sehen führen kann und Anzeichen einer seltenen aber gefährlichen Immunantwort sein kann (Guillain-Barré-Syndrom).
- Ein schwerwiegender großflächiger Hautausschlag mit Blasenbildung und starker Abschuppung der Haut auf großen Teilen des Körpers (toxische epidermale Nekrolyse)
- Ein schwerer Hautausschlag mit Schwellung des Gesichtes, geschwollenen Drüsen, Fieber, Entzündung innerer Organe, zusammen mit anomalen Blutwerten (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Nebenwirkungen (DRESS))

- Schwere Hautausschlag, möglicherweise mit Blasenbildung, der an Zielscheiben erinnert (dunkle Flecken, umgeben von einem blassen und einem dunklen Ring) (Erythema multiforme).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Knochenschmerzen, Muskelschmerzen und -verspannungen (Knochenhautentzündung)
- Rote, schuppige Flecken oder ringförmige Hautläsionen, die ein Symptom der Autoimmunerkrankung kutaner Lupus erythematoses sein können.

Bei Patienten, die Voriconazol über einen langen Zeitraum erhalten haben, gab es Berichte über Hautkrebs.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Sehverschlechterung (einschließlich verschwommenen Sehens, Farbenfehlsichtigkeiten, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, Farbenblindheit, Farbsäumen, Nachtblindheit, verschobenen Sehens, Sehen von Blitzen, visueller Aura, reduzierter Sehschärfe, visuellen Leuchtens, teilweisen Verlusts des normalen Gesichtsfelds, Flecken vor den Augen)

- Fieber
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schwellung von Händen und Füßen
- Magenschmerzen
- Veränderte Leberwerte bei Blutuntersuchungen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Nasennebenhöhlenentzündung, Schüttelfrost, Schwächegefühl
- Zahnfleischentzündung
- Verstopfung, Oberbauchbeschwerden oder Sodbrennen, Entzündungen der Lippen und Mundwinkel
- Ängstlichkeit, Depressionen, Ohrensausen, Verwirrtheit, Benommenheit, Unruhe, Zittern, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind) und andere nervöse Erscheinungen
- Erhöhte Muskelspannung
- Benommenheit, Schläfrigkeit oder Schlafschwierigkeiten
- Ohnmachtsanfälle
- Schnellerer oder langsamerer Herzschlag als üblich
- Niedriger Blutdruck



- Schmerzen in der Brust
- Niedriger Blutzucker, niedrige Kalium- und Natriumwerte im Blut
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Blut im Urin, veränderte Nierenwerte bei Blutuntersuchungen
- Magen-Darm-Entzündung.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Andere allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz und/oder rote Haut
- Grippeartige Symptome
- Vergrößerte Lymphknoten auf Grund von Infektionen, manchmal schmerzhaft
- Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion stehen kann, Störung der Blutgerinnung
- Koordinationsstörungen
- Doppeltsehen, Schmerzen und Reizungen der Augen und Augenlider, unwillkürliche Augenbewegungen
- Hörschwierigkeiten, Ohrgeräusche
- Schwindel beim Sitzen oder Stillstehen (Vertigo)
- Venenentzündung, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen kann
- Verminderte Empfindsamkeit für Berührungsreize



- Geschmacksstörungen
- Entzündung des oberen Dünndarms
- Anschwellen und Entzündung der Zunge
- Vergrößerte Leber, Erkrankung der Gallenblase, Gallensteine
- Gelenkschmerzen
- Nierenentzündung, Eiweiß im Urin
- Cholesterin im Blut erhöht, Blutharnstoff erhöht, kann in Bluttests nachgewiesen werden.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Rote, schuppige Flecken auf der Haut, besonders im Gesicht und auf der Kopfhaut, die bisweilen verdickt und mit Spitzen oder „Hörnern“ versehen sein können
- Veränderung Ihrer normalen Bewegungen, einschließlich Muskelkrämpfen, Zittern oder Wackeln, ähnlich der Parkinsonkrankheit, Rastlosigkeit oder Anspannung (extrapyramidale Symptome)
- Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Sommersprossen und Pigmentflecken

Da Voriconazol bekanntermaßen die Leber- und Nierenfunktion beeinträchtigt, sollte Ihr Arzt durch Blutuntersuchungen Ihre Leber- und Nierenfunktion überwachen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Magenschmerzen haben oder wenn sich die Beschaffenheit Ihres Stuhls verändert hat.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen fortbestehen oder störend sind.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten bei

Kindern häufiger auf. Falls bei Ihnen oder bei Ihrem Kind Hauterkrankungen auftreten, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Es könnte sein, dass Ihr Arzt Sie zu einem Dermatologen überweist, der möglicherweise entscheidet, dass Sie oder Ihr Kind regelmäßige dermatologische Kontrollen benötigen.

Auch erhöhte Leberenzyme wurden häufiger bei Kindern beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Voriconazol Mylan aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Voriconazol Mylan enthält

Der Wirkstoff ist Voriconazol. Jede Filmtablette enthält 200 mg Voriconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Voriconazol Mylan enthält Lactose und Natrium“), Croscarmellose-Natrium, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (K29/32) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Triacetin.

### Wie Voriconazol Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „M164“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Voriconazol Mylan Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 30 und 100 Filmtabletten

erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

### **Hersteller**

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, Chekanitza-South Area

2140 Botevgrad

Bulgarien

oder

Generics (UK) Limited  
Station Close, Potters Bar  
EN6 1TL Hertfordshire,  
Vereinigtes Königreich

oder

Mc Dermott Laboratories Limited (trading as Gerard Laboratories)  
Unit 26  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irland

oder

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

2900 Komárom

Ungarn

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

Belgien	Voriconazole Mylan 200 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Voriconazol Mylan 200 mg Filmtabletten
Frankreich	Voriconazole Mylan 200 mg, comprimé pelliculé
Irland	Voriconazole Mylan 200 mg film-coated Tablets
Italien	Voriconazolo Mylan 200 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Voriconazole Mylan 200 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Voriconazol Mylan 200 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Voriconazole Mylan
Portugal	Voriconazol Mylan



Spanien	Voriconazol MYLAN 200mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Vorikonazol Mylan 200 mg, potahované tablety
Vereinigtes Königreich	Voriconazole 200mg film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**