## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten
# Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten

## Voriconazol

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

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

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Voriconazol PUREN enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol PUREN 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 Jahren) 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-Infektionen, wenn der Pilz resistent gegen Fluconazol (ein anderes Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) ist
– schweren Pilzinfektionen, hervorgerufen durch *Scedosporium* spp. oder *Fusarium* spp. (2 verschiedene Pilzarten)

Voriconazol PUREN 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 PUREN beachten?

**Voriconazol PUREN darf nicht eingenommen werden,**

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

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

Im Folgenden sind die Arzneimittel aufgeführt, die nicht während der Voriconazol PUREN-Behandlung angewendet werden dürfen:
– Terfenadin (gegen Allergien)
– Astemizol (gegen Allergien)
– Cisaprid (gegen Magenstörungen)
– Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
– Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
– Ivabradin (gegen Symptome einer chronischen Herzinsuffizienz)
– Rifampicin (gegen Tuberkulose)

- Efavirenz (gegen HIV) in Dosen von einmal täglich 400 mg und mehr
- Carbamazepin (gegen Krampfanfälle)
- Phenobarbital (gegen schwere Schlaflosigkeit und Krampfanfälle)
- Ergot-Alkaloide (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin; gegen Migräne)
- Sirolimus (für Transplantationspatienten)
- Ritonavir (gegen HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 400 mg und mehr
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel)
- Naloxegol (zur Behandlung von Verstopfung, die insbesondere von bestimmten Schmerzmedikamenten, sogenannten Opioiden [z. B. Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Kodein], ausgelöst wird)
- Tolvaptan (zur Behandlung von Hyponatriämie [niedriger Natriumgehalt im Blut] oder zur Verlangsamung der Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit polyzystischer Nierenerkrankung)
- Lurasidon (zur Behandlung von Depression)
- Finerenon (zur Behandlung einer chronischen Nierenerkrankung)
- Eplerenon (zur Behandlung von Herz- und/ oder Blutgefäßproblemen)
- Voclosporin (zur Behandlung von Immunerkrankungen)
- Venetoclax (zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie-CLL)

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voriconazol PUREN 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 PUREN verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit Voriconazol PUREN 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 QTc-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 kann durch andere Arzneimittel, die die Empfindlichkeit der Haut für Sonnenstrahlung erhöhen (z. B. Methotrexat), weiter verstärkt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

Während der Behandlung mit Voriconazol PUREN:

– Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie Folgendes bekommen:
  - 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 PUREN Hautkrebs entwickeln könnte.

Wenn Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie beispielsweise Cortisol, bilden und die zu Symptomen wie chronischer oder langanhaltender Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Abdominalschmerz führen kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen eines „Cushing-Syndroms“ entwickeln, bei dem der Körper zu viel des Hormons Cortisol produziert und das zu folgenden Symptomen führen kann: Gewichtszunahme, Fettansammlung zwischen den Schultern („Stiernacken“), rundes Gesicht („Vollmondgesicht“), Verdunkelung der Haut

an Bauch, Oberschenkeln, Brüsten und Armen, dünne Haut, Neigung zu Blutergüssen, erhöhter Blutzuckerspiegel, übermäßiger Haarwuchs und übermäßiges Schwitzen.

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

## Kinder und Jugendliche

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

## Einnahme von Voriconazol PUREN 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 PUREN beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden, oder Voriconazol PUREN kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel einnehmen, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol PUREN möglichst vermieden werden sollte:
– Ritonavir (gegen HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 100 mg

– Glasdegib (zur Behandlung von Krebs) – Wenn Sie beide Arzneimittel anwenden müssen, wird Ihr Arzt Ihren Herzrhythmus regelmäßig überwachen.

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

– Rifabutin (gegen 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, ist während der Behandlung mit Voriconazol PUREN eine Überwachung der Phenytoin-Konzentration im Blut und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

Informieren Sie 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 PUREN immer noch die gewünschte Wirkung haben:

– Warfarin und andere Antikoagulanzien (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) (gegen schwere Schlafstörungen und Stress)
- Omeprazol (gegen Magen-Darm-Geschwüre)
- orale Kontrazeptiva („Pille“; wenn Sie Voriconazol PUREN 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)
- Tyrosinkinasehemmer (z. B. Axitinib, Bosutinib, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Dabrafenib, Dasatinib, Nilotinib, Sunitinib, Ibrutinib, Ribociclib) (zur Behandlung von Krebs)
- Tretinoin (zur Behandlung von Leukämie)
- Indinavir und andere HIV-Protease-Hemmer (zur HIV-Behandlung)
- nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz können NICHT zusammen mit Voriconazol PUREN eingenommen werden)
- Methadon (zur Behandlung einer Heroinabhängigkeit)

- Alfentanil und 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)
- Letermovir (zur Vorbeugung einer Cytomegalievirus [CMV]-Erkrankung nach Knochenmarktransplantation)
- Ivacaftor (zur Behandlung von Mukoviszidose)
- Flucloxacillin (Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen)

## Schwangerschaft und Stillzeit

Voriconazol PUREN 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 PUREN 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 PUREN kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Sie sollten bei Auftreten dieser Symptome nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

## Voriconazol PUREN enthält Lactose

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

## Voriconazol PUREN enthält Natrium

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

# 3. Wie ist Voriconazol PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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:

| | **Tabletten** | |
|---|---|---|
| | Patienten ab 40 kg Körpergewicht | Patienten unter 40 kg Körpergewicht |
| **Dosis in den ersten 24 Stunden** (Anfangsdosis) | 400 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden | 200 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden |
| **Dosis nach den ersten 24 Stunden** (Erhaltungsdosis) | 200 mg zweimal täglich | 100 mg zweimal täglich |

Abhängig von Ihrem 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:

| | **Tabletten** | |
|---|---|---|
| | 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 |
| **Dosis in den ersten 24 Stunden** (Anfangsdosis) | Ihre Behandlung wird als Infusion begonnen werden. | 400 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden |
| **Dosis nach den ersten 24 Stunden** (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 PUREN zur Vorbeugung von Pilzinfektionen einnehmen und behandlungsbedingte Nebenwirkungen entwickeln, kann es sein, dass Ihr Arzt die Anwendung von Voriconazol PUREN abbricht.

## Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol PUREN 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 PUREN-Tablettenpackung mit. Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol PUREN einnehmen, als Sie sollten, können Sie eine ungewöhnliche Lichtüberempfindlichkeit entwickeln.

## Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol PUREN vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Voriconazol PUREN 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 Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

## Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol PUREN abbrechen

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

Nehmen Sie Voriconazol PUREN 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 PUREN beendet, sollte dies keine Auswirkungen auf Sie haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Falls Nebenwirkungen auftreten, sind diese zumeist leichter und vorübergehender Art. Dennoch können manche Nebenwirkungen schwerwiegend und behandlungsbedürftig sein.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen – Brechen Sie die Anwendung von Voriconazol PUREN ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf**

– Hautausschlag
– Gelbsucht, veränderte Leberfunktionstests
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

**Weitere Nebenwirkungen**

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

– Sehverschlechterung (einschließlich verschwommenen Sehens, Farbfehlsichtigkeit, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, Farbenblindheit, Augenerkrankung, Farbsäumen, Nachtblindheit, verschobenen Sehens, Sehen von Blitzen, visueller

Aura, reduzierter Sehschärfe, visuellen Leuchtens, teilweisen Verlusts des normalen Gesichtsfelds, Flecken vor den Augen)
– Fieber
– Hautausschlag
– Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
– Kopfschmerzen
– Schwellung der Gliedmaßen
– Magenschmerzen
– Atemnot
– erhöhte Leberenzyme

**Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
– Nasennebenhöhlenentzündung, Zahnfleischentzündung, Schüttelfrost, Schwächegefühl
– verringerte Anzahl, teilweise schwerwiegend, von bestimmten roten (kann mit dem Immunsystem zusammenhängen) und/oder weißen Blutzellen (zum Teil mit Fieber einhergehend), verringerte Anzahl von Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen
– niedriger Blutzuckerwert, niedriger Kaliumwert im Blut, niedriger Natriumwert im Blut
– Ängstlichkeit, Depressionen, Verwirrtheit, Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen

- Krampfanfälle, Zittern oder unkontrollierte Muskelbewegungen, Kribbeln oder abnorme Hautempfindungen, erhöhte Muskelspannung, Schläfrigkeit, Benommenheit
- Augenblutung
- Herzrhythmusstörungen einschließlich sehr schnellem Herzschlag, sehr langsamer Herzschlag, Ohnmachtsanfälle
- niedriger Blutdruck, Venenentzündungen (die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen können)
- akute Atemnot, Brustschmerzen, Anschwellen des Gesichts (Mund, Lippen und um die Augen), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Verstopfung, Oberbauchbeschwerden, Entzündung der Lippen
- Gelbsucht, Leberentzündung und Leberschaden
- Hautausschlag, der sich bis zu einer starken Blasenbildung und Hautablösung weiterentwickeln kann, und durch ein flaches, rotes Areal charakterisiert ist, das von kleinen zusammenfließenden Bläschen bedeckt ist, Hautrötung
- Juckreiz
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Einschränkung der Nierenfunktion, Blut im Urin, veränderte Nierenfunktionstests

– Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen
– Hautkrebs

**Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
– grippeartige Symptome, Reizung und Entzündung des Magen-Darm-Trakts, Entzündung des Magen-Darm-Traktes mit antibiotika-assoziiertem Durchfall, Entzündung von Lymphgefäßen
– Entzündung des dünnen Gewebes, das die Innenwand des Abdomens auskleidet und das abdominale Organ bedeckt
– vergrößerte Lymphknoten (manchmal auch schmerzhaft), Knochenmarkversagen, Eosinophilenzahl erhöht
– Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde, Unterfunktion der Schilddrüse
– Störung der Gehirnfunktion, Parkinson-ähnliche Symptome, Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder den Füßen äußern können
– Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen
– Hirnschwellung
– Doppeltsehen, schwerwiegende Beeinträchtigungen des Auges einschließlich Schmerzen und Reizungen der Augen und Augenlider, abnormale

Augenbewegungen, Schädigung des Sehnervs, was sich als Sehstörungen und Papillenschwellung äußern kann
- verminderte Empfindsamkeit für Berührungsreize
- Geschmacksstörungen
- Hörstörungen, Ohrenklingeln, Schwindel
- Entzündung bestimmter innerer Organe (Bauchspeicheldrüse und Zwölffingerdarm), Anschwellen und Entzündung der Zunge
- vergrößerte Leber, Leberversagen, Erkrankung der Gallenblase, Gallensteine
- Gelenkentzündung, Entzündung unter der Haut liegender Venen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen kann
- Nierenentzündung, Eiweiß im Urin, Schädigung der Niere
- sehr schnelle Herzfrequenz oder überschlagende Herzschläge, gelegentlich mit unregelmäßigen elektrischen Impulsen
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Cholesterin im Blut erhöht, Blutharnstoff erhöht
- allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere) einschließlich einer lebensbedrohlichen Hauterkrankung mit schmerzhaften Blasen und wunden Stellen der Haut und Schleimhäute, besonders im Mund, Entzündung der Haut, Nesselsucht, Hautrötung und -reizung, rote oder purpurfarbene Hautverfärbung, die

durch eine verringerte Anzahl der Blutplättchen verursacht werden kann, Hautausschlag (Ekzem)
– Reaktion an der Infusionsstelle
– allergische Reaktion oder überschießende Immunantwort
– Entzündung von Gewebe, das den Knochen umgibt

**Selten: (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**
– Überfunktion der Schilddrüse
– Verschlechterung der Gehirnfunktion als schwere Komplikation der Lebererkrankung
– Verlust fast aller Fasern des Sehnervs, Schlieren auf der Augenhornhaut, unwillkürliche Augenbewegungen
– bullöse Photosensitivität
– eine Störung, bei der das körpereigene Immunsystem einen Teil des peripheren Nervensystems angreift
– Herzrhythmus- oder Reizleitungsstörungen (manchmal lebensbedrohlich)
– lebensbedrohliche allergische Reaktion
– Störung der Blutgerinnung
– allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere), einschließlich schnellen Anschwellens der Haut (Ödem), des subkutanen Gewebes, der Mukosa und der Submukosa, juckenden oder wunden Flecken von verdickter, geröteter Haut mit

silbrigen Hautschuppen, Reizung der Haut und Schleimhäute, lebensbedrohliche Hauterkrankung, bei der sich große Teile der Epidermis (der äußersten Schicht der Haut) von den unteren Schichten ablösen
– kleine, trockene und schuppige Hautflecken, die bisweilen verdickt und mit Spitzen oder „Hörnern“ versehen sein können

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:**
– Sommersprossen und Pigmentflecken

**Weitere wesentliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die Sie Ihrem Arzt jedoch unmittelbar melden sollten:**
– rote, schuppige Flecken oder ringförmige Hautläsionen, die ein Symptom der Autoimmunerkrankung kutaner Lupus erythematodes sein können

Da Voriconazol PUREN 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.

Bei Patienten, die Voriconazol PUREN über lange Zeiträume erhalten haben, gab es Berichte über Hautkrebs.

Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten bei Kindern häufiger auf. Falls bei Ihnen oder bei Ihrem Kind Hauterkrankungen auftreten, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie zu einem Dermatologen überweist, der, nachdem Sie ihn aufgesucht haben, möglicherweise entscheidet, dass Sie oder Ihr Kind regelmäßige dermatologische Kontrollen benötigen. Auch erhöhte Leberenzyme wurden häufiger bei Kindern beobachtet.

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

## 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, 53175 Bonn, Website: 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, dem HDPE-Tablettenbehältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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/arzneimittelentsorgung.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Voriconazol PUREN enthält

– Der Wirkstoff ist Voriconazol.

*Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 50 mg Voriconazol.

*Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 200 mg Voriconazol.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 30), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

*Filmüberzug:* Hypromellose 2910, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin

## Wie Voriconazol PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

*Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten*

Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „CC“ auf der einen Seite und „52“ auf der anderen Seite.

*Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten*

Weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit den Prägungen „CC“ und „56“, getrennt durch eine Bruchkerbe auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Voriconazol PUREN Filmtabletten sind in klaren PVC-Aluminium-Blisterpackungen und in HDPE-Tablettenbehältnissen verfügbar.

***Packungsgrößen:***

*Blisterpackungen:* 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90 und 100 Filmtabletten

*HDPE-Tablettenbehältnisse:* 100 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

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

| | |
|---|---|
| Belgien: | Voriconazole AB 50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten |
| Deutschland: | Voriconazol PUREN 50 mg/200 mg Filmtabletten |
| Portugal: | Voriconazol Aurovitas |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.**

PatientenInfo-Service /