

Indlægsseddel: Information til brugeren

Voriconazole Sandoz 50 mg filmoovertrukne tabletter Voriconazole Sandoz 200 mg filmoovertrukne 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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Voriconazole Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Voriconazole Sandoz 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 type svampeinfektion, der er forårsaget af *Aspergillus*-arter)
- candidæmi (en anden type svampeinfektion, der er forårsaget af *Candida*-arter) hos ikke-neutropene patienter (patienter uden et abnormt lavt antal hvide blodlegemer)
- alvorlige invasive infektioner med *Candida*-arter, når svampen er resistent over for fluconazol (et andet lægemiddel mod svampeinfektion)
- alvorlige svampeinfektioner forårsaget af *Scedosporium*- eller *Fusarium*-arter (to andre typer svamp).

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

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

Denne medicin bør kun bruges under tilsyn af en læge.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Voriconazole Sandoz

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

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

Følgende typer medicin må ikke indtages under behandlingen med Voriconazole Sandoz:

- Terfenadin (medicin mod allergi)
- Astemizol (medicin mod allergi)
- Cisaprid (medicin mod maveproblemer)
- Pimozid (medicin mod psykiske sygdomme)
- Quinidin (medicin mod uregelmæssig puls)
- Ivabradin (medicin mod symptomer på kronisk hjertesvigt)
- Rifampicin (medicin mod tuberkulose)
- Efavirenz (til behandling af HIV) i doser på 400 mg og derover én gang dagligt
- Carbamazepin (medicin mod kramper)
- Phenobarbital (medicin mod alvorlig søvnløshed og krampeanfald)
- Sekalealkaloïder (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, som bruges mod migræne)
- Sirolimus (anvendes hos transplanterede patienter)
- Ritonavir (til behandling af HIV) i doser på 400 mg og derover to gange dagligt
- Perikon (naturmedicin)
- Venetoclax (anvendes til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukemi (CLL))
- 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).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Voriconazole Sandoz, 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 Sandoz. Din læge vil også kontrollere din leverfunktion under behandlingen med Voriconazole Sandoz 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 bør undgå enhver form for 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 over for solens UV-stråler. Dette kan øges yderligere med andre lægemidler, som øger hudens følsomhed for sollys, som f.eks. methotrexat. Disse forholdsregler gælder også for børn.

Mens du er i behandling med Voriconazole Sandoz, skal du straks fortælle det til din læge, hvis du får:

- solskoldning
- alvorligt hududslæt eller blærer
- knoglesmerter.

Hvis du får en eller flere af ovennævnte hudlidelser, kan din læge eventuelt henvise dig til en dermatolog, som efter konsultationen kan beslutte, at det er vigtigt, at du går til regelmæssig kontrol. Der er en lille risiko for at udvikle hudkræft ved langvarig brug af voriconazol.

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 kortisol, 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.

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

Børn og unge

Voriconazole Sandoz må ikke anvendes til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Voriconazole Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

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

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

- Ritonavir (til behandling af HIV) i doser på 100 mg to 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 et eller flere af følgende lægemidler, da samtidig behandling med Voriconazole Sandoz bør undgås, hvis det er muligt. Det kan være nødvendigt at justere voriconazoldosis:

- Rifabutin (medicin 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 (medicin mod epilepsi). Hvis du allerede er i behandling med phenytoin, er det nødvendigt at måle mængden af phenytoin i dit blod under behandlingen med Voriconazole Sandoz, og det kan være nødvendigt at justere dosis.

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

- Warfarin og anden blodfortyndende medicin (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) (medicin mod diabetes)
- Statiner (f.eks. atorvastatin, simvastatin) (kolesterol-sænkende medicin)
- Benzodiazepiner (f.eks. midazolam, triazolam) (medicin mod alvorlig søvnløshed og stress)
- Omeprazol (medicin mod mavesår)
- P-piller (hvis du tager Voriconazole Sandoz sammen med p-piller, kan du få bivirkninger, såsom kvalme og menstruationsforstyrrelser)
- Vinkaalkaloider (f.eks. vincristin og vinblastin) (medicin 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 (medicin mod HIV)
- Non-nukleoside revers transkriptasehæmmere (f.eks. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (medicin mod HIV) (nogle doser af efavirenz kan IKKE tages på samme tid som Voriconazole Sandoz)
- Methadon (medicin mod heroinmisbrug)
- Alfentanil og fentanyl samt andre korttidsvirkende opiater, såsom sufentanil (smertestillende medicin, der bruges ved operationer)

- Oxycodon og andre langtidsvirkende opiater, såsom hydrocodon (bruges mod moderate til stærke smerter)
- Non-steroidale antiinflammatoriske 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 Sandoz under graviditet, medmindre det er foreskrevet 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 Sandoz.

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 Sandoz kan forårsage sløret syn eller ubehagelig lysfølsomhed. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Voriconazole Sandoz indeholder lactose og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Voriconazole Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fastsætte din dosis på baggrund af din vægt og den infektionstype, du har.

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

	Tabletter	
	Patienter, der vejer 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 to gange dagligt	100 mg to gange dagligt
--	-------------------------	-------------------------

Afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil lægen måske øge den daglige dosis til 300 mg to gange dagligt.

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

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis til børn og teenagere er:

	Tabletter	
	Børn fra 2 år til under 12 år samt teenagere fra 12 til 14 år, der vejer mindre end 50 kg	Teenagere fra 12 til 14 år, der vejer 50 kg og derover, samt alle teenagere over 14 år
Dosis i de første 24 timer (Initialdosis)	Behandlingen vil blive startet som en infusion	400 mg hver 12. time i de første 24 timer
Dosis efter de første 24 timer (Vedligeholdelsesdosis)	9 mg/kg to gange dagligt (højst 350 mg to gange dagligt)	200 mg to gange dagligt

Afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil lægen måske øge eller nedsætte den daglige 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 Sandoz** for at forebygge svampeinfektioner, kan lægen eventuelt beslutte at stoppe behandlingen med **Voriconazole Sandoz**, hvis du eller dit barn får bivirkninger af behandlingen.

Hvis du har taget for meget Voriconazole Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Voriconazole Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring æsken med Voriconazole Sandoz-tabletter. Hvis du har taget for meget Voriconazole Sandoz, kan du opleve abnorm intolerans over for lys.

Hvis du har glemt at tage Voriconazole Sandoz

Det er vigtigt, at du tager Voriconazole Sandoz-tabletterne 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 Sandoz

Det er blevet påvist, at medicinens virkning øges betydeligt, når alle doser tages på de rigtige tidspunkter. Derfor er det vigtigt, at du fortsætter med at tage Voriconazole Sandoz på korrekt vis, som beskrevet ovenfor, medmindre din læge beder dig stoppe behandlingen.

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

Når din læge stopper behandlingen med Voriconazole Sandoz, 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.

Hvis du får bivirkninger, vil de sandsynligvis være milde og forbigående. Nogle bivirkninger kan dog være alvorlige og kræve lægehjælp.

Alvorlige bivirkninger – Stop med at tage Voriconazole Sandoz og søg læge øjeblikkeligt

- Udslæt
- Gulsot, ændringer i blodprøver til kontrol af leverfunktionen
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Nedsat syn (ændring i synet såsom sløret syn, ændringer i farvesyn, unormal manglende tolerance ved synsopfattelse af lys, farveblindhed, øjensygdom, lycirkler, natteblindhed, gyngende syn, gnister, synsaura, nedsat synsskarphed, 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 bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Bihulebetændelse, tandkødsbetændelse, kulderystelser, svaghed

- Lavt antal, herunder alvorligt, af visse typer røde (sometider immunrelateret) og/eller hvide blodlegemer (sometider med feber), lavt antal af blodlegemer, som kaldes trombocytter, og som 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 ufrivillige muskelbevægelser, snurren eller unormal følelse i huden, øget muskelspænding, søvnighed, svimmelhed
- Blødning i øjet
- Hjerterytmeforstyrrelser, herunder meget hurtigt hjerteslag, meget langsomt hjerteslag, besvimelse
- Lavt blodtryk, betændelsestilstand i en vene (som kan være forbundet med dannelse af en blodprop)
- Akut vejrtrækningsbesvær, bryst smerter, hævelse af ansigtet (mund, læber og omkring øjnene), ophobning af væske i lungerne
- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær, betændelse i læberne
- Gulsot, leverbetændelse og leverskade
- Hududslæt, som kan medføre svær blisterdannelse og hudafskalning, og som er kendetegnet af et fladt, rødt hudområde, der er dækket af små sammenflydende bumser, hudrødme
- Kløe
- Hårtab
- Rygsmerter
- Nyresvigt, blod i urinen, ændringer i nyrefunktionsværdier
- Solskoldning eller kraftige hudreaktioner pga. lys eller solens stråler
- Hudkræft.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Influenzalignende symptomer, irritation og betændelse i mave-tarm-kanalen, antibiotikaforårsaget diarré på grund af betændelse i mave-tarm-kanalen, betændelse i lymfekar
- Betændelse i det tynde væv, der beklæder indersiden af maven og dækker maveorganet
- Forstørrede lymfekirtler (undertiden smertefuldt), knoglemarvssvigt, øget antal eosinofiler
- Nedsat binyrefunktion, underaktiv skjoldbruskkirtel
- Forstyrrelser i hjernefunktionen, Parkinsons-lignende symptomer, nervebeskadigelse der medfører følelsesløshed, smerter, snurren eller svie i hænder eller fødder
- Balance- eller koordinationsproblemer
- Hjerneødem
- Dobbelt syn, alvorlige øjenproblemer, herunder: smerter og betændelsestilstand i øjne og øjenlåg, ufrivillige bevægelser af øjet, unormale øjenbevægelser, beskadigelse af synsnerven og deraf følgende synsnedsættelse, hævelse af synsnervepapillen
- Nedsat berøringsfølelse
- Smagsforstyrrelser
- Høreproblemer, ringen for ørerne, fornemmelse af, at rummet snurrer rundt
- Betændelse i visse indre organer (bugspytkirtlen og tolvfingertarmen), hævelse og betændelsestilstand i tungen

- Forstørret lever, leversvigt, galdeblæresygdom, galdesten
- Ledbetændelse, betændelse i blodårerne under huden (hvilket kan være forbundet med blodpropdannelse)
- Betændelsestilstand i nyrerne, proteiner i urinen, nyreskader
- Meget hurtig hjerterefrekvens eller oversprungne hjerteslag, sommetider med uregelmæssige elektriske impulser
- Unormalt elektrokardiogram (EKG)
- Øget kolesterol i blodet, øget 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, hudrødmen og hudirritation, rød eller lilla misfarvning af huden, hvilket kan skyldes et lavt antal blodplader, eksem
- Reaktionen på infusionsstedet
- Overfølsomhedsreaktion eller overdreven immunreaktion
- Betændelse i vævet omkring knoglerne.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Overaktiv skjoldbruskkirtel
- Nedsat hjernefunktion, som er en alvorlig komplikation ved leversygdom
- Tab af de fleste fibre i synsnerven, uklar hornhinde, ufrivillige øjenbevægelser
- Blærer i huden på grund af lysoverfølsomhed
- En sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber dele af det perifere nervesystem
- Problemer med hjerterytmen eller -ledning (sommetider livstruende)
- Livstruende allergisk reaktion
- Sygdom i blodets størkningssystem
- Allergiske hudreaktioner (sommetider svære), herunder hurtig hævelse (ødem) i huden, underhuden, slimhinder og vævet under slimhinden, 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 forhornet hud.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Fregner og pigmentpletter.

Andre vigtige bivirkninger med ukendt hyppighed. Kontakt omgående lægen:

- Røde, skællende pletter eller ringformede hudlæsioner. Det kan være tegn på en autoimmun sygdom kaldet kutan lupus erythematosus.

Da Voriconazole Sandoz 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 rapporteret om hudkræft hos patienter i langvarig behandling med Voriconazole Sandoz.

Solskoldning eller alvorlige hudreaktioner efter ophold i lys eller sol ses hyppigst hos børn. Hvis du eller dit barn får hudlidelser, kan din læge eventuelt henvise dig til en dermatolog, som efter konsultationen kan beslutte, at det er vigtigt, at du/dit barn går til regelmæssig kontrol. Forhøjede leverenzzymer er også set oftere hos børn.

Fortæl det til lægen, hvis nogen af disse bivirkninger varer ved eller er generende.

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, pakningen og beholderen efter EXP. 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Voriconazole Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: voriconazol. Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg voriconazol eller 200 mg voriconazol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, povidon, magnesiumstearat (i tabletkernen) og hypromellose (E 464), lactosemonohydrat, titandioxid (E 171) og triacetin (i filmovertrækket).

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der er mærket med "50" på den ene side og er glatte på den anden side.

200 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide til råhvide, bikonvekse, kapselformede, filmovertrukne tabletter, der er mærket med "200" på den ene side og er glatte på den anden side.

De filmovertrukne tabletter er pakket i PVC/PVDC/Alu-blistere og indsat i en æske.

Pakningsstørrelser: 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 1000 filmovertrukne tabletter.

De filmovertrukne tabletter er pakket i en HDPE-beholder med børnesikret skruelåg og indsat i en æske.

Pakningsstørrelser: 30, 50, 56, 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 1. juli 2024