eurofarma

Veac®

(voriconazol)

Bula para Paciente

Comprimido Revestido

200mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Veac®
(voriconazol)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido 200 mg: embalagem com 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
voriconazol..... 200 mg
excipientes* q.s.p..... 1 comprimido revestido
*lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Veac® (voriconazol) é indicado para o tratamento de aspergilose invasiva (infecção produzida por um fungo da espécie *Aspergillus*), infecções invasivas graves causadas por *Candida*, incluindo candidemia (presença de fungos da espécie *Candida* no sangue) e candidíase esofágica (infecção do esôfago por fungos da espécie *Candida*, inclusive por *C. krusei*) e por *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp. (outras espécies de fungos). Veac® (voriconazol) deve ser administrado principalmente a pacientes com infecções progressivas e com risco de vida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Veac® (voriconazol) é um medicamento antifúngico (medicação que combate fungos) usado para tratar uma ampla variedade de infecções fúngicas (por fungos). Veac® (voriconazol) age eliminando ou interrompendo o crescimento desses fungos causadores das infecções. O mecanismo de ação do voriconazol se dá através da inibição de um processo dentro da célula do fungo na formação do ergosterol, um componente da membrana celular dos fungos.

O início de ação do Veac® (voriconazol) é 1-2 horas após a dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Veac® (voriconazol) é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica grave) conhecida ao voriconazol ou a qualquer componente da fórmula.

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a outros azólicos (medicamentos antifúngicos como fluconazol, itraconazol entre outros).

É também contraindicada a coadministração de Veac® (voriconazol) com os medicamentos que contenham terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, ivabradina, carbamazepina, barbitúricos de longa ação (incluindo mas não limitado a: fenobarbital, mefobarbital), efavirenz, alcaloides do *ergot* (incluindo mas não limitado a: ergotamina, diidroergotamina), rifabutina, rifampicina, ritonavir, erva de São João, naloxegol, tolvaptan, venetoclax, lurasidona fluconazol, fenitoína, anticoagulantes (varfarina, e outras

cumarinas orais, incluindo mas não limitado a: femprocumona, acenocumariol), ivacaftor, imunossupressores (sirolimo, everolimo ciclosporina e tacrolimo), opioides de ação longa (oxicodona), metadona, anti-inflamatórios não esteroidais (ibuprofeno e diclofenaco), omeprazol, contraceptivos orais (noretisterona/etinilestradiol), opioides de ação curta (alfentanila e fentanila), estatinas (ex: lovastatina), sulfonilureias (incluindo mas não limitado a: tolbutamida, glipizida, gliburida), alcaloides de vinca (incluindo mas não limitado a: vincristina e vinblastina), outros inibidores da protease do HIV (incluindo mas não limitado a: saquinavir, amprenavir e nelfinavir), outros inibidores não nucleosídicos da transcriptase reversa (incluindo mas não limitado a: delavirdina, nevirapina), cimetidina, digoxina, indinavir, antibióticos macrolídeos (eritromicina e azitromicina), ácido micofenólico, corticosteroides (prednisolona), ranitidina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Outros medicamentos podem interferir no efeito de Veac® (voriconazol) ou vice-versa; portanto, informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico caso você esteja usando medicamentos contendo ciclosporina, oxicodona, fentanila e tacrolimo, pois a dose desses medicamentos deve ser ajustada antes, durante e após o tratamento com Veac® (voriconazol).

O uso de Veac® (voriconazol) com metadona pode causar problemas no ritmo cardíaco, por isso a redução da dose de metadona pode ser necessária.

Pode ser necessária redução da dose dos opioides de ação curta (ex: alfentanila, sufentanila e fentanila), quando estes forem utilizados concomitantemente ao Veac® (voriconazol).

O uso de Veac® (voriconazol) com fenitoína deve ser evitado, a menos que o benefício ao paciente supere o risco.

É necessário o ajuste de dose tanto de Veac® (voriconazol) como de efavirenz quando estas duas medicações forem utilizadas concomitantemente.

É esperado que a coadministração de voriconazol e com glasdegib aumente as concentrações plasmáticas de glasdegib e aumente o risco de prolongamento do intervalo QTc (atividade de despolarização e repolarização dos ventrículos, que são câmaras do coração). Se o uso de glasdegib não puder ser evitado, é recomendado o monitoramento frequente de ECG (eletrocardiograma).

É esperado que a coadministração de Veac® (voriconazol) com inibidores da tirosina quinase metabolizados pelo CYP3A4 aumentem as concentrações plasmáticas dos inibidores da tirosina quinase e o risco de reações adversas. Se a utilização concomitante não puder ser evitada, recomenda-se a redução da dose do inibidor da tirosina quinase e acompanhamento clínico próximo.

É possível que o voriconazol possa aumentar as concentrações plasmáticas dos inibidores da tirosina quinase (incluindo mas não limitado a: axitinibe, bosutinibe, cabozantinibe, ceritinibe, cobimetinibe, dabrafenibe, dasatinibe, nilotinibe, sunitinibe, ibrutinibe, ribociclibe). Se o uso concomitante não puder ser evitado, é recomendada a redução da dose do inibidor da tirosina quinase e acompanhamento clínico próximo.

É provável que o voriconazol aumente as concentrações plasmáticas e o efeito sedativo da eszopiclona. Recomenda-se a redução da dose de eszopiclona.

O voriconazol pode aumentar as concentrações de tretinoína e aumentar o risco de reações adversas (pseudotumor cerebral, hipercalcemia). É recomendado o ajuste da dose de tretinoína durante o tratamento com voriconazol e após sua interrupção.

Recomenda-se monitoração cuidadosa do tempo de protrombina (exame de coagulação), quando a varfarina e o Veac® (voriconazol) forem coadministrados.

No uso com anticoagulantes orais os pacientes recebendo derivados cumarínicos (ex: femprocumona, acenocumarol) que forem tratados simultaneamente com Veac® (voriconazol), o tempo de protrombina (tempo de coagulação do sangue) deve ser monitorado em curtos intervalos de tempo e o regime posológico dos anticoagulantes deve ser ajustado apropriadamente.

Recomenda-se cuidadosa monitoração da glicose sanguínea (taxa de açúcar no sangue) durante a coadministração de Veac® (voriconazol) e sulfonilureias (ex: tolbutamida, glipizida, gliburida).

Recomenda-se considerar a redução da dose da estatina (ex. lovastatina) se a coadministração de Veac® (voriconazol) e estatinas não puder ser evitada.

Recomenda-se ajuste da dose dos benzodiazepínicos (incluindo, mas não limitado a: midazolam, triazolam, alprazolam), caso sejam considerados durante a coadministração com Veac® (voriconazol).

Se a administração concomitante de voriconazol com letermovir não puder ser evitada, a perda de eficácia do voriconazol deve ser monitorada.

Embora não estudado, é provável que o voriconazol aumente as concentrações plasmáticas de lemborexante. O uso concomitante de

voriconazol e lemborexante deve ser evitado.
Recomenda-se ajuste da dose de alcaloides da vinca (ex: vincristina e vinblastina) seja considerado na coadministração com Veac® (voriconazol).
Recomenda-se frequentemente monitoramento de eventos adversos e toxicidade relacionada aos AINES (anti- inflamatórios não esteroidais (ex: ibuprofeno e diclofenaco). O ajuste de dose do AINE pode ser necessário.
Quando o tratamento com Veac® (voriconazol) for iniciado em pacientes que já estejam recebendo omeprazol, recomenda- se que a dose de omeprazol seja reduzida à metade. O metabolismo de outros inibidores da bomba protônica (espécie de protetor gástrico) também pode ser inibido pelo Veac® (voriconazol).
Avise seu médico caso esteja em tratamento com medicamentos para o HIV (remédios que fazem parte do esquema de tratamento para HIV, como lopinavir, ritonavir, darunavir, saquinavir, atazanavir, efavirenz, nevirapina e etravirina). Você deverá ser cuidadosamente monitorado por seu médico durante o tratamento com Veac® (voriconazol) e remédios para tratamento do HIV em relação à toxicidade ou falta de eficácia do tratamento.
Há probabilidade de Veac® (voriconazol) aumentar significativamente as concentrações plasmáticas de venetoclax. A administração concomitante de Veac® (voriconazol) é contraindicada no início e durante a fase de titulação da dose de venetoclax. A redução da dose de venetoclax é necessária durante a dosagem diária constante, e recomenda-se um monitoramento cuidadoso dos sinais de toxicidade.
Veac® (voriconazol) pode causar alterações transitórias e reversíveis na visão, incluindo visão embaçada, alteração ou aumento da percepção visual e/ou aumento da sensibilidade à luz. Devem-se evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir ou operar máquinas, enquanto estes sintomas estiverem presentes. Não dirija à noite durante o tratamento com Veac® (voriconazol).
Uma vez que Veac® (voriconazol) foi associado a reações de fotossensibilidade cutânea (sensibilidade exagerada da pele à luz), deve-se evitar exposição à luz solar durante o tratamento. Foi observado um risco aumentado de toxicidade cutânea com o uso concomitante de metotrexato, um medicamento associado à reativação ultravioleta (UV). Existe a possibilidade de este risco ser observado com outros medicamentos associados à reativação UV. Em pacientes com reações cutâneas devido à fotossensibilidade (pele com sensibilidade exagerada à luz) e fatores de risco adicionais, carcinoma de pele de células escamosas (incluindo carcinoma de pele de células escamosas cutâneo *in situ* ou doença de *Bowen*) e melanoma foram relatados durante terapias de longo prazo. Caso ocorram reações fototóxicas (reações de pele relacionadas à exposição à luz), deve-se buscar aconselhamento multidisciplinar e o paciente deve ser encaminhado a um dermatologista. A descontinuação de Veac® (voriconazol) deve ser considerada.
Avaliações dermatológicas devem ser realizadas de forma sistemática e regular sempre que Veac® (voriconazol) for continuado apesar da ocorrência de lesões relacionadas à fototoxicidade, de forma a permitir a detecção antecipada e o gerenciamento de lesões pré-malignas. A frequência das reações de fototoxicidade é mais alta na população pediátrica. Uma vez que uma evolução para um carcinoma de pele de células escamosas foi relatada, medidas rigorosas de fotoproteção são justificadas para essa população de pacientes. Em crianças com lesões de fotoenvelhecimento, como lentigo ou nevus, recomenda-se evitar exposição ao sol e acompanhamento dermatológico mesmo após a descontinuação do tratamento.
Distúrbios de eletrólitos (alta ou queda dos elementos sanguíneos que regulam o corpo), como hipocalemia (baixo nível de potássio no sangue), hipomagnesemia (redução da concentração de magnésio no sangue) e hipocalcemia (baixo nível de cálcio no sangue), devem ser monitorados e corrigidos, se necessário, antes do início e durante a terapia com Veac® (voriconazol).
Pacientes que estejam recebendo Veac® (voriconazol) devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade hepática (alteração da função do fígado). O acompanhamento clínico deve incluir avaliação laboratorial da função hepática (especificamente AST e ALT-TGO/TGP) durante o tratamento com Veac® (voriconazol).
Foram relatados casos reversíveis de insuficiência adrenal em pacientes recebendo azóis, inclusive voriconazol. Foi relatada insuficiência adrenal em pacientes recebendo azóis com ou sem corticosteroides concomitantes. A síndrome de Cushing com e sem insuficiência adrenal subsequente também foi relatada em pacientes recebendo voriconazol concomitantemente com corticosteroides.

Os pacientes em tratamento a longo prazo com Veac® (voriconazol) devem ser cuidadosamente monitorados quanto à disfunção do córtex adrenal durante o tratamento e quando Veac® (voriconazol) é descontinuado. Os pacientes devem ser instruídos a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sinais e sintomas da síndrome de Cushing ou insuficiência adrenal.
Veac® (voriconazol) não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício para a mãe supere claramente o risco potencial para o feto. As mulheres com potencial para engravidar devem sempre utilizar um método contraceptivo (para evitar gravidez) eficaz durante o tratamento.
A amamentação deve ser interrompida ao iniciar o tratamento com Veac® (voriconazol).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: comprimido oblongo, sulcado, revestido e de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos revestidos de Veac® (voriconazol) devem ser administrados pelo menos uma hora antes ou uma hora após a refeição.

Uso em Adultos: aspergilose invasiva; Infecções invasivas graves por *Candida*, inclusive candidemia; Candidíase esofágica; Scedosporioses e Fusarioses.
A terapia com Veac® (voriconazol) deve ser iniciada com o regime de dose de ataque intravenoso, para se obter no Dia 1, concentrações plasmáticas adequadas. O tratamento intravenoso deve continuar por pelo menos 7 dias antes da troca para terapia oral. A partir da melhora clínica do indivíduo e possibilidade a tolerância da medicação por boca, o comprimido oral pode ser utilizado. Devido à alta biodisponibilidade oral (96%), a troca entre a administração intravenosa e a oral é adequada, quando indicada clinicamente.

Dose de Manutenção
Pacientes com 40 kg ou mais: 200 mg a cada 12 horas Pacientes com menos de 40 kg: 100 mg a cada 12 horas
Ajuste de dose para uso concomitante com algumas medicações ou devido à resposta do paciente pode ser necessário. A avaliação destes ajustes será feita pelo seu médico.

Uso em Pacientes Idosos: não é necessário ajuste da dose em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (falência da função dos rins): não é necessário ajustar a dose oral em pacientes com insuficiência renal de grau leve a grave.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (falência da função do fígado): não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento hepático (do fígado) agudo. Para pacientes com cirrose hepática (processo que leva à destruição gradual das células do fígado) de grau leve a moderado (classe A e B de *Child-Pugh*), em tratamento com Veac® (voriconazol), recomenda-se o uso dos regimes de dose de ataque padrão, mas somente metade da dose de manutenção. O voriconazol não foi estudado em pacientes com cirrose hepática crônica grave (classe C de *Child-Pugh*). Veac® (voriconazol) deve apenas ser utilizado em pacientes com insuficiência hepática grave somente quando o benefício superar o risco potencial. Os pacientes com insuficiência hepática grave devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade do fármaco.

Uso em Crianças: Veac® (voriconazol) não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade. Dose recomendada em pacientes pediátricos de 2 a < 12 anos: 9 mg/kg, com dose máxima de 350 mg, a cada 12 horas (baseada na análise farmacocinética da população de 112 pacientes imunocomprometidos com idade entre 2 a < 12 anos) e 26 adolescentes imunocomprometidos 12-17 anos. Não se recomenda dose de ataque oral em pacientes pediátricos.

Adolescentes (12 a 16 anos de idade): devem seguir o regime posológico indicado para os adultos.
Não foi estudado o uso voriconazol em pacientes pediátricos com idade de 2 a < 12 anos com insuficiência renal e hepática (vide questão 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar Veac® (voriconazol) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas listadas a seguir são apresentadas por categorias de frequência.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema periférico (inchaço), dor de cabeça, distúrbio visual, diarreia, vômitos, náusea, teste de função hepática anormal, *rash* (erupção cutânea), pirexia (febre).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sinusite (infecção dos seios da face), agranulocitose [inclui neutropenia febril e neutropenia (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos)], pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), trombocitopenia [(inclui púrpura trombocitopênica imune (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas)], leucopenia (redução de células de defesa no sangue), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipocalemia (diminuição do potássio no sangue), hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), depressão, alucinação, ansiedade, insônia, agitação, estado de confusão, síncope (desmaio), tremor, hipertonia [(inclui rigidez de nuca e tétano (aumento da contração muscular)], parestesia (dormência e formigamento), sonolência, tontura, hemorragia (sangramento) da retina (fundo do olho), arritmia supraventricular, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão (pressão baixa), flebite (inflamação da veia), síndrome do desconforto respiratório agudo (acúmulo de líquido nos pulmões, provocando o enrijecimento pulmonar e falta de ar intensa), edema pulmonar (acúmulo de líquidos nos pulmões), queilite (inflamação nos lábios), dispepsia (má digestão), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), gengivite (inflamação da gengiva), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), dermatite esfoliativa (descamação da pele), alopecia (perda de cabelo), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), *rash* maculopapular (formação de manchas vermelhas e sobrelevadas na pele), prurido (coceira), dor nas costas, insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), hematúria (sangue na urina), dor no peito, edema (inchaço) de face (inclui edema periorbital, edema de lábios e edema de boca), astenia (cansaço), calafrios, creatinina sanguínea elevada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite pseudomembranosa (infecção do intestino grosso causada pela bactéria *Clostridium difficile*), insuficiência de medula óssea (diminuição da função da medula óssea), linfadenopatia (ínguas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), hipersensibilidade (reação alérgica), insuficiência adrenal, hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide), edema cerebral (inchaço do cérebro), encefalopatia [inclui encefalopatia hipóxico-isquêmica e encefalopatia metabólica (conjunto de sintomas incapacitantes permanentes, resultantes de danos a áreas do cérebro)], distúrbio extrapiramidal (inclui acatisia e parkinsonismo (distúrbios do equilíbrio, distúrbios da movimentação, aumento do tônus muscular)), neuropatia periférica (lesão de um nervo periférico), ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), disgeusia (alteração do paladar), papiledema (inchaço da papila, estrutura do fundo do olho), crise oculogírica (quando os olhos são forçadamente desviados para cima), diplopia (visão dupla), esclerite (inflamação da esclera – parte branca do olho), blefarite (inflamação da pálpebra), hipoacusia (diminuição da audição), vertigem, zumbido, fibrilação ventricular, extrassístole ventricular, taquicardia ventricular, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, taquicardia supraventricular, tromboflebite (formação de um coágulo dentro de uma veia inflamada), linfangite, peritonite (inflamação do peritônio, camada que recobre os órgãos abdominais), pancreatite (inflamação do pâncreas), língua inchada, duodenite (inflamação do duodeno), gastroenterite (inflamação do estômago e intestino delgado), glossite (inflamação da língua), insuficiência hepática (falência da função do fígado), hepatite [inclui lesão hepática induzida por medicamentos, hepatite tóxica, lesão hepatocelular e hepatotoxicidade (inflamação do fígado)], hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado), colecistite (inflamação da vesícula biliar), colelitíase (formação de pedras na vesícula), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), urticária (alergia da pele), artrite, necrose tubular renal (doença caracterizada pela degeneração de parte do rim), proteinúria (proteína aumentada na urina / eliminação de proteínas pela urina), nefrite (inflamação dos rins), sintomas de gripe, ureia no sangue aumentada, colesterol no sangue aumentado.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coagulação (formação de um coágulo dentro dos vasos sanguíneos) intravascular disseminada, reação anafilactoide (reação alérgica grave), hipertireoidismo (aumento da função da tireoide), encefalopatia hepática, síndrome de *Guillain-Barré* (doença caracterizada pela deterioração dos nervos periféricos), nistagmo (movimentação involuntária dos olhos), atrofia óptica (alteração da função visual e palidez da papila), distúrbios do nervo óptico (neurite óptica prolongada tem sido relatada pós-comercialização), opacidade da córnea (esbranquiçamento da membrana transparente da frente do olho), *Torsade de Pointes*(arritmia cardíaca), bloqueio atrioventricular completo, bloqueio de ramo (bloqueio

das vias que estimulam o batimento do coração), ritmo nodal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), pseudoporfiria (enfermidades de pele com rugosidade e endurecimento tipo cicatriz parecendo um quadro de outra doença de pele conhecida como porfiria), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), psoríase (lesões avermelhadas e descamativas na pele), erupção medicamentosa, eczema (irritação na pele na qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): carcinoma de células escamosas (incluindo carcinoma de pele de células escamosas cutâneo in situ ou doença de Bowen), lúpus eritematoso cutâneo, reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não há antídoto conhecido para o voriconazol. É recomendado que o tratamento da superdose seja sintomático (para os sintomas) e de suporte (leva a redução dos efeitos adversos).
O voriconazol é hemodialisável com um *clearance* (clareamento da circulação sanguínea) de 121 mL/min. Em caso de superdose, a hemodiálise pode contribuir na remoção do voriconazol do organismo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S.: 1. 0043.1204

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/11/2022.

Fabricado por:
Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira - Lindóia, km 14 - Itapira - SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/05/2017	1002745179	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	não aplicável	VP	Comprimido revestido 200 mg
02/08/2019	1923925194	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	identificação do medicamento 6. como devo usar este medicamento? dizeres legais	VP	Comprimido revestido 200 mg
12/06/2020	1863554207	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	identificação do medicamento 3. quando não devo usar este medicamento? 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? 8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 200 mg
12/04/2021	1390916219	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3.quando não devo usar este medicamento? 4.o que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido 200 mg
18/06/2021	2362073/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 200 mg

24/05/2022	4202766/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 200 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 200 mg