



**Veac**  
**(voriconazol)**

Bula para paciente  
Comprimido revestido  
200 mg

## 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 monohidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80.

---

## INFORMAÇÕES AO 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 astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, terfenadina, carbamazepina, barbitúricos de longa ação (ex: fenobarbital, mefobarbital), efavirenz, alcaloides do *ergot* (ergotamina, diidroergotamina), rifabutina, rifampicina, ritonavir, erva de São João, efavirenz, naloxegol, fluconazol, fenitoína, anticoagulantes (varfarina, e outras cumarinas orais, ex: femprocumona, acenocumariol), ivacaftor, benzodiazepínicos (ex: midazolam, triazolam, alprazolam), imunossuppressores (sirolimo, 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 (ex: tolbutamida, glipizida, gliburida), alcaloides de vinca (ex: vincristina e vinblastina), outros inibidores da protease do HIV (ex: saquinavir, amprenavir e nelfinavir), outros inibidores não nucleosídicos da transcriptase reversa (ex: delavirdina, nevirapina), cimetidina, digoxina, indinavir, antibióticos macrolídeos (eritromicina e azitromicina), ácido micofenólico, corticosteroides (prednisolona), renitidina.

**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.

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 para 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 que o ajuste da dose da estatina (ex: lovastatina) seja considerado, durante a coadministração de Veac (voriconazol) e estatinas.

Recomenda-se ajuste da dose dos benzodiazepínicos (ex: 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.

Recomenda-se que o ajuste de 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 prótica (espécie de protetor gástrico) também pode ser inibido pelo Veac (voriconazol).

Avise seu médico caso esteja em tratamento com medicamentos para HIV (remédios que fazem parte do coquetel para o tratamento do vírus 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 vírus HIV em relação à toxicidade ou falta de eficácia do tratamento.

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. 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 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/TGO e ALT /TGP) durante o tratamento com Veac (voriconazol).

Foi relatada insuficiência adrenal em pacientes que receberam outros azóis (por exemplo, cetoconazol).

Foram relatados casos reversíveis de insuficiência adrenal em pacientes recebendo Veac (voriconazol).

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) for descontinuado.

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 endovenoso deve durar 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 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 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 ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se 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), hipocalcemia (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, extra-sístole ventricular, taquicardia ventricular, prolongamento 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, 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

Responsável Técnica Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rod. Itapira - Lindóia, km 14 - Itapira - SP

Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS SA.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/04/2020.**



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não	Não	Não	Não	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



**Veac**  
**(voriconazol)**

Bula para paciente  
Pó liofilizado para solução injetável  
200 mg



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Veac**  
voriconazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável 200 mg: embalagem com 1 frasco-ampola.

### USO INTRAVENOSO

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

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

voriconazol.....200 mg

excipientes\* q.s.p.....1 frasco-ampola

Após reconstituição com 19 mL de água para injetáveis, cada mL da solução contém o equivalente a 10 mg de voriconazol e um volume extraível de 20 mL.

\* hidroxipropilbetaciclodextrina, lactose monoidratada, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Veac (voriconazol) IV (intravenoso – na veia) 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) intravenoso 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.

#### 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, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, terfenadina, carbamazepina, barbitúricos de longa ação (ex.: fenobarbital, mefobarbital), efavirenz, alcaloides do *ergot* (ergotamina, diidroergotamina), rifabutina, rifampicina, ritonavir, erva de São João, everolimo, naloxegol, fluconazol, fenitoína, anticoagulantes (varfarina, e outras cumarinas orais, ex: femprocumona, acenocumariol), ivacaftor, benzodiazepínicos (ex: midazolam, triazolam, alprazolam), imunossuppressores (sirolimo, 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 (ex: tolbutamida, glibuzida, gliburida), alcaloides de vinca (ex: vincristina e vimblastina), outros inibidores da protease do HIV (ex: saquinavir, amprenavir e nelfinavir), outros inibidores não nucleosídicos da transcriptase reversa (ex: delavirdina, nevirapina), cimetidina, digoxina, indinavir, antibióticos macrolídeos (eritromicina e azitromicina), ácido micofenólico, corticosteroides (prednisolona) e ranitidina.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

Outros medicamentos podem interferir no efeito de 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 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 voriconazol.

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

É necessário o ajuste de dose tanto de voriconazol como de efavirenz, quando estas duas medicações forem utilizadas concomitantemente.

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

No uso com anticoagulantes orais os pacientes recebendo derivados cumarínicos (ex. femprocumona, acenocumarol) que forem tratados simultaneamente com 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 voriconazol e sulfonilureias (ex. tolbutamida, glipizida, gliburida).

Recomenda-se que o ajuste da dose da estatina (ex. lovastatina) seja considerado, durante a coadministração de voriconazol e estatinas.

Recomenda-se o ajuste da dose dos benzodiazepínicos (ex. midazolam, triazolam, alprazolam), caso sejam considerados durante a coadministração com voriconazol.

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

Recomenda-se que o ajuste de dose de alcaloides da vinca (ex. vincristina e vinblastina) seja considerado na coadministração com voriconazol.

Se não for possível evitar a administração concomitante de voriconazol com tolvaptano, recomenda-se a redução da dose de tolvaptano.

Recomenda-se frequentemente o monitoramento de eventos adversos e toxicidade relacionada aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), com 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 voriconazol.

Avise seu médico caso esteja em tratamento com medicamentos para HIV (remédios que fazem parte do coquetel para o tratamento do vírus do HIV, como lopinavir, ritonavir, darunavir, saquinavir, atazanavir, efavirenz, nevirapina e etravirina). Você deverá ser cuidadosamente monitorado por seu médico durante o tratamento com voriconazol e remédios para tratamento do vírus HIV em relação à toxicidade ou falta de eficácia do tratamento.

O 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 voriconazol foi associado a reações de fotossensibilidade cutânea (sensibilidade exagerada da pele à luz), deve-se evitar exposição à luz solar durante o tratamento. 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 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 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 (elevação ou queda dos elementos sanguíneos que regulam o corpo), como hipocalcemia (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/TGO e ALT/TGP) durante o tratamento com Veac (voriconazol).

Foi relatada insuficiência adrenal em pacientes que receberam outros azóis (por exemplo, cetoconazol).

Foram relatados casos reversíveis de insuficiência adrenal em pacientes recebendo voriconazol.

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) for descontinuado.

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?**

Veac (voriconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Uma vez reconstituído, o produto deve ser utilizado imediatamente após reconstituição e diluição. Se não for utilizado imediatamente, o período e as condições de armazenamento “em uso” são de responsabilidade do usuário e normalmente não deve exceder 24 horas quando armazenado a 2°C – 8°C, a menos que a reconstituição e a diluição sejam realizadas em condições assépticas controladas e validadas.

A estabilidade física e química após a reconstituição foi demonstrada para 24 horas de 2°C a 8°C.

**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.**

**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.**

Características do produto: Antes da reconstituição apresenta-se como um sólido branco. Após reconstituição apresenta-se como solução incolor e límpida, isenta de materiais estranhos.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Veac (voriconazol) sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na bula destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições. Em geral, a duração do tratamento deve ser baseada na resposta clínica do paciente.

#### **Uso em Adultos**

As informações detalhadas das recomendações de dose são apresentadas na tabela a seguir:

<b>Infecção</b>	<b>Dose de Ataque</b>	<b>Dose de Manutenção</b>
<b>Aspergilose invasiva</b>	6 mg/kg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas)	4 mg/kg a cada 12 horas
<b>Infecções invasivas graves por <i>Candida</i>, inclusive candidemia</b>	6 mg/kg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas)	3-4 mg/kg a cada 12 horas*
<b>Candidíase esofágica</b>	6 mg/kg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas)	não recomendado (utilizar tratamento oral se possível)
<b>Scedosporioses e Fusarioses</b>	6 mg/kg a cada 12 horas (nas primeiras 24 horas)	4 mg/kg a cada 12 horas

\*Em estudos clínicos, pacientes com candidemia (presença do fungo *Candida* no sangue) receberam como terapia inicial 3 mg/kg a cada 12 horas, enquanto pacientes com outras infecções profundas por *Candida* receberam 4 mg/kg como terapia de salvamento. Dose apropriada deve basear-se na gravidade e natureza da infecção.

#### **Ajuste de Dose**

Se os pacientes não tolerarem o tratamento de 4 mg/kg a cada 12 horas, reduzir a dose intravenosa de manutenção para o mínimo de 3 mg/kg a cada 12 horas.

A fenitoína pode ser coadministrada com Veac (voriconazol), se a dose de manutenção do voriconazol for aumentada para 5 mg/kg por via intravenosa, a cada 12 horas.

Quando Veac (voriconazol) é coadministrado com doses ajustadas de efavirenz, a dose de manutenção de voriconazol deve ser aumentada para 400 mg a cada 12 horas.

A duração do tratamento depende da resposta clínica e micológica (relativa a fungos) dos pacientes. A duração do tratamento com a formulação intravenosa não deve ser superior a 6 meses.

#### **Uso em Pacientes Idosos**

Não é necessário ajuste da dose em pacientes idosos.

#### **Uso em Pacientes com Insuficiência Renal** (falência da função dos rins)

Em pacientes com insuficiência renal (diminuição da função dos rins) moderada a grave (*clearance* de creatinina < 50 mL/min) deve ser administrada a formulação oral de Veac (voriconazol), exceto quando a avaliação de risco-benefício para o paciente justifique o uso da formulação intravenosa. As concentrações séricas (no sangue) de creatinina (exame que verifica a função dos rins) devem ser rigorosamente monitoradas nestes pacientes.

#### **Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática** (falência da função do fígado)

Para pacientes com cirrose hepática (processo que leva a 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 intravenoso não foi estudado em pacientes com cirrose hepática crônica grave (classe C de *Child-Pugh*).

#### **Uso em Crianças**

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos com idade inferior a 2 anos não foram estabelecidas. Portanto, voriconazol intravenoso não está recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

#### **Uso em Crianças (de 2 a < 12 anos) e Adolescentes (12 a 14 anos e < 50 kg)**

O regime de dose recomendado é o seguinte:

	<b>Intravenosa</b>
Dose de ataque (nas primeiras 24 horas)	9 mg/kg a cada 12 horas

Dose de manutenção (após as primeiras 24 horas)	8 mg/kg a cada 12 horas
--	-------------------------

Nota: Baseado na análise de farmacocinética populacional em 112 pacientes pediátricos imunocomprometidos de 2 a < 12 anos e 26 adolescentes imunocomprometidos de 12 a < 17 anos.

Não foi estudado o uso de voriconazol IV em pacientes pediátricos com idade de 2 a < 12 anos com insuficiência renal ou hepática.

### Uso em todos os outros Adolescentes (12 a 14 anos e $\geq 50$ kg; 15 a 16 anos independente do peso corpóreo)

O regime posológico de Veac (voriconazol) deve ser o mesmo indicado para os adultos.

#### Ajuste de Dose

Em pacientes com resposta inadequada, a dose pode ser aumentada em intervalos de 1 mg/kg. Se os pacientes não conseguirem tolerar o tratamento, reduzir a dose em intervalos de 1 mg/kg.

Veac (voriconazol) deve ser reconstituído e posteriormente diluído antes da administração. Recomenda-se que Veac (voriconazol), pó liofilizado para solução injetável, seja administrado a uma velocidade de infusão máxima equivalente a 3mg/kg por hora, durante 1 a 3 horas. A solução não deve ser administrada em “*bolus*” (direto na veia) ou injeção intramuscular. A solução reconstituída não utilizada deve ser descartada.

Os medicamentos para administração parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de micropartículas antes da administração. Se houver evidência de micropartículas nos líquidos reconstituídos, a solução deve ser descartada.

Diluir essa solução imediatamente antes da administração.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto as soluções descritas a seguir:

- Cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) para Infusão Intravenosa;
- Ringer com lactato para infusão intravenosa;
- Glicose 5% para Infusão Intravenosa;
- Glicose 5% e cloreto de sódio a 0,9% para Infusão Intravenosa.

A compatibilidade de voriconazol com outros diluentes que não os descritos acima, é desconhecida.

Medicação suplementar não deve ser adicionada (exceto as soluções citadas anteriormente) e não deve ser utilizada a mesma linha intravenosa para administração de outra medicação simultaneamente.

Veac (voriconazol) não deve ser infundido concomitantemente com qualquer derivado sanguíneo ou qualquer infusão rápida de suplementação eletrolítica (eletrólitos que são componentes do sangue, como sódio e potássio).

Veac (voriconazol) pode ser infundido simultaneamente com outras soluções eletrolíticas intravenosas (não concentradas), porém deve ser infundido através de linha separada.

Veac (voriconazol) pode ser infundido simultaneamente com nutrição parenteral total (nutrição administrada diretamente na veia), porém deve ser infundido através de linha separada.

Veac (voriconazol) não deve ser diluído com infusão intravenosa de bicarbonato de sódio a 4,2%.

**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.**

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como Veac (voriconazol) é um medicamento que sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da 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), piroxia (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), hipocalcemia (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 à 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 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), reação no local da infusão, 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, 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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. O veículo utilizado na formulação intravenosa (na veia) é hemodialisado com um *clearance* de 55 mL/min. Em caso de superdose, a hemodiálise pode contribuir na remoção do voriconazol e do veículo 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.: 1.0043.1252

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

Fabricado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castelo Branco, Km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/04/2020.**



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/10/2018	1009687/18-6	10457 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Pó para solução para infusão 200 mg
14/03/2019	0225305/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Pó para solução para infusão 200 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 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?	VP/VPS	Pó para solução para infusão 200 mg