

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Voriconazol 200 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hipromelosa, triacetina.

2. ¿QUÉ ES ZIVENAD Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ZIVENAD pertenece a un grupo de medicamentos denominados antimicóticos triazoles. Estos fármacos se emplean para tratar una amplia variedad de infecciones micóticas. ZIVENAD logra su efecto al exterminar o detener el crecimiento de los hongos causantes de infección.

¿Qué infecciones micóticas se tratan con ZIVENAD?

- Aspergilosis invasiva
- Candidemia en pacientes no neutropénicos y las siguientes infecciones por *Cándida*: Infecciones diseminadas en la piel e infecciones en el abdomen, riñón, pared de la vejiga y heridas
- Tratamiento de infecciones invasivas graves por *Cándida* (incluyendo *C. krusei*) resistentes a fluconazol.
- Infecciones fúngicas graves causadas por *Scedosporium apiospermum* (forma asexual de *Pseudallescheria boydii*) y *Fusarium* spp. Incluyendo *Fosarium solani*.
- Profilaxis en pacientes con alto riesgo de desarrollar infecciones micóticas invasivas, como receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT).

Este producto debe tomarse solamente bajo vigilancia médica. ZIVENDAD está pensado principalmente para tratar enfermedades graves.

3. CONTRAINDICACIONES IMPORTANTES ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON ZIVENAD.

No tome ZIVENAD:

- Si es usted alérgico al voriconazol o a cualquiera de los otros ingredientes de ZIVENAD.
- Si está siendo tratado con medicamentos que contengan: rifabutina, rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, efavirenz, ritonavir, alcaloides ergotamínicos (ergotamina, dihidroergotamina), sirolimus, hierba de San Juan o hipérico.

Precauciones especiales en el uso de ZIVENDAD

Antes de tratarse con ZIVENAD, informe a su médico si:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

- Ha tenido reacciones alérgicas a otros azoles (por ejemplo: fluconazol)
- Padece o ha padecido enfermedades del hígado. Si tiene alguna enfermedad hepática, si médico puede prescribir una dosis más baja de ZIVENAD

Durante el tratamiento con ZIVENAD, el médico debe también monitorizar el funcionamiento del hígado por medio de análisis de sangre.

- Si está siendo tratado con fenitoína (contra la epilepsia). Durante el tratamiento con ZIVENAD se deberá vigilar la concentración de fenitoína en sangre, y en algunos casos modificar la dosis.
- Si está siendo tratado con rifabutina (contra la tuberculosis). Deberán vigilar sus valores sanguíneos y los efectos secundarios de la rifabutina.
- Si está siendo tratado con efavirenz en dosis alta (contra el VIH). A estas dosis el efavirenz disminuye considerablemente las concentraciones plasmáticas de voriconazol en sujetos sanos.

Durante el tratamiento con ZIVENAD:

- Informe de inmediato a su médico si aparecen en la piel ampollas o una erupción intensa.
- Evite la luz solar, porque durante el tratamiento puede aumentar la sensibilidad de la piel a los rayos ultravioleta (UV).
- El médico debe monitorizar las funciones del hígado y riñón por medio de análisis de sangre.
- Con poca frecuencia ocurren reacciones al VORICONAZOL durante la administración intravenosa (incluso vómito y náuseas). En tal caso el médico puede interrumpir la administración intravenosa de VORICONAZOL.

Interacciones con alimentos y bebidas:

Los comprimidos de ZIVENAD deben tomarse por lo menos una hora antes o una hora después de las comidas.

Embarazo y lactancia

ZIVENAD no debe ser ingerido durante el embarazo, a menos que lo autorice el médico. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben emplear en método anticonceptivo eficaz. Informe de inmediato a su médico si se embaraza durante el tratamiento con ZIVENAD.

ZIVENAD no debe ser tomado durante la lactancia. Si está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

ZIVENAD puede causar visión borrosa o fotofobia. Si se presentan estos síntomas, no conduzca ni opere herramientas o máquinas. Informe a su médico si experimenta alguna de estas molestias.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

Información importante sobre algunos de los ingredientes de ZIVENAD:

Las tabletas de ZIVENAD contiene lactosa, por lo que no deben tomarlas personas con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

Uso simultaneo de otros medicamentos con ZIVENAD:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los que se expenden sin receta. Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de VORICONAZOL si se toman simultáneamente, o a la inversa. Informe a su médico si ya está tomando alguno de los medicamentos siguientes, porque en tal caso no debe administrarse VORICONAZOL.

Durante el tratamiento con ZIVENAD no debe tomar los medicamentos de la siguiente lista:

- Terfenadina (para trastornos alérgicos)
- Astemizol (para trastornos alérgicos)
- Cisaprida (para trastornos digestivos)
- Pimozida (para tratar enfermedades mentales)
- Quinidina (para tratar arritmias cardiacas)
- Rifampicina (para tratar la tuberculosis)
- Carbamazepina (para tratar las convulsiones)
- Fenobarbital (para tratar el insomnio intenso y las convulsiones)
- Alcaloides del ergot (por ej.: ergotamina, dihidroergotamina; para tratar la cefalea)
- Sirolimus (para tratar a los receptores de trasplantes)
- Everolimus
- Hierba de San Juan
- Ritonavir
- Efavirenz

Informe a su médico si está usted tomando alguno de los medicamentos siguientes, porque en tal caso el tratamiento simultáneo con ZIVENAD debe evitarse en lo posible, o bien puede requerirse un ajuste de la dosis:

- Rifabutina (para tratar la tuberculosis)
- Fenitoína (para tratar la epilepsia)
- Metadona (analgésico central)

Informe a su médico si está usted tomando alguno de los medicamentos siguientes, porque en ciertos casos se necesitará ajustar o vigilar la dosis, para obtener el efecto deseado:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG**

- Warfarina y otros anticoagulantes (p. ej., fenprocumón o acenocumarol, utilizados para retardar la coagulación sanguínea)
- Ciclosporina (en receptores de trasplantes)
- Tacrolimus (en receptores de trasplantes)
- Sulfonilureas (en tratamientos de diabetes)
- Estatinas (para reducir el colesterol)
- Benzodiacepinas (en insomnio y estrés intensos)
- Omeprazol (para tratar úlceras)
- Alcaloides de la vinca (en el tratamiento del cáncer)
- Indinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH (para tratar infección por VIH)
- Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (para tratar infecciones por VIH)
- Anticonceptivos orales
- Metadona
- Opiáceos de acción corta
- Fentanil
- Oxycodona
- Antiinflamatorios no esteroides (AINES)

4. ¿CÓMO SE TOMA ZIVENAD?

El médico decidirá la dosis de acuerdo con su peso corporal y con el tipo de infección que usted presente.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante, las dosis recomendadas son:

- La dosis usual para adultos (incluso de edad mayor) es la siguiente:

		Vía oral	
	Vía intravenosa	Pacientes con peso igual o superior a 40 kg	Pacientes con peso inferior a 40 kg*
Dosis de carga (primeras 24 horas)	6 mg/kg cada 12 horas	400 mg cada 12 horas	200 mg cada 12 horas
Dosis de mantenimiento (tras las primeras 24 horas)	3-4 mg/kg dos veces al día	200 mg dos veces al día	100 mg dos veces al día

*se refiere a pacientes con una edad de 15 años o superior

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

El régimen recomendado para la dosificación de mantenimiento en pacientes pediátricos entre 2 y <12 años es el siguiente:

	Intravenosa	Oral
Plan de dosis de situación (primeras 24 horas)	9 mg/kg cada 12 horas	No se recomienda
Dosis de mantenimiento (después de las primeras 24 horas)	8 mg/kg dos veces al día	9 mg/kg dos veces al día (dosis máxima: 350 mg dos veces al día)

- ZIVENAD no se debe administrar a niños menores de 2 años de edad.
- Se recomienda inicial el tratamiento con el régimen intravenoso y considerar el régimen oral solamente después de que haya una mejora clínica importante. Nótese que una dosis intravenosa de 8 mg/kg proporcionará una exposición al voriconazol se aproximadamente el doble de una dosis oral de 9 mg/kg.
- El uso en pacientes pediátricos de edades entre 2 a < 12 años con insuficiencia hepática o renal no ha sido estudiado.
- La bioequivalencia entre el polvo para suspensión oral y los comprimidos no han sido investigada en la población pediátrica
- A los adolescentes (de 12 a 14 años de edad y >50kg; 15 a 16 años con cualquier peso corporal) se les administra la dosis para adultos.
- Ingiera su comprimido por lo menos una hora antes o una hora después de las comidas. Trague el comprimido entero, con un poco de agua.
- Continúe la administración de ZIVENAD hasta que el médico le ordene suspenderla. Si usted interrumpe el tratamiento antes de tiempo, la infección no se curará.
- Los pacientes con sistema inmunitario debilitado o aquellos con infecciones rebeldes, pueden requerir tratamiento de largo plazo, para evitar que la infección se repita.
- Una vez que mejores su estado, el tratamiento intravenoso podrá cambiarse a la administración de comprimidos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

Si toma usted más ZIVENAD que lo recetado:

Si ingiere más comprimidos que la dosis recetada (o si alguien más toma sus comprimidos) pida instrucciones al médico o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo la caja de comprimidos de VORICONAZOL

Si olvida tomar el ZIVENAD:

Es importante que tome regularmente sus comprimidos de ZIVENAD, a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente a la hora establecida. No intente reponer la dosis omitida tomando una dosis doble.

En el caso del polvo para solución parenteral es muy improbable que se omita una dosis, puesto que este medicamento se administra bajo estricta vigilancia médica. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si cree que ha faltado una dosis.

Efectos de interrumpir el tratamiento con ZIVENAD:

Se ha demostrado un aumento de la eficacia del medicamento cuando todas las dosis se toman en el horario apropiado. Por ello, a menos que el médico ordene interrumpir el tratamiento, es importante seguir tomando ZIVENAD en forma correcta, como se explico antes.

Cuando el médico interrumpe el tratamiento con ZIVENAD, usted no debe sentir ningún efecto. Sin embargo, debe avisarle si estuvo empleando fármacos que contienen ciclosporina o tacrolimus, porque en tal caso será necesario modificar la dosis.

5. EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

Como todos los medicamentos, ZIVENAD puede tener efectos secundarios. Cuando alguno de estos ocurre, por lo general es menor y pasajero. No obstante, algunos pueden ser importantes y deben ponerse a consideración del médico.

Los efectos secundarios más comunes (que en estudios clínicos se observan en poco más de uno de cada 10 pacientes) son alteraciones visuales, fiebre, exantema, náuseas, vómito, diarrea, cefalea, inflamación de extremidades y dolor de estómago.

Con escasa frecuencia han ocurrido también reacciones durante la administración intravenosa de VORICONAZOL (incluso bochornos, fiebre, sudoración, aumento del ritmo cardiaco y falta de aire).

En estos casos, es posible que el médico interrumpa la administración intravenosa.

Se sabe que VORICONAZOL afecta el hígado y el riñón, por lo que el médico deberá vigilar la función de estos órganos por medio de análisis de sangre. Por favor informe si sufre de dolor de estómago o si cambia la consistencia de las heces.

Otros efectos secundarios señalados son: alteraciones en la frecuencia o el ritmo cardiaco, cambios en la presión arterial, alteraciones de las células sanguíneas, cambios en la química sanguínea, mareo, prurito

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

(comezón), debilidad, dolor de espalda o de pecho, síntomas gripales, hinchazón de la cara, alucinaciones y otros síntomas nerviosos, hormigueo, tos, dificultad respiratoria, pérdida de pelo, dolor e irritación de los ojos, problemas auditivos y dolor articular, hiponatremia, neuropatía periférica y colitis pseudomembranosa.

Si cualquiera de estos efectos secundarios persiste o se toma molesto, por favor informe a su médico. Si nota usted algún efecto secundario que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o al farmacéutico.

6. ALMACENAMIENTO DE VORICONAZOL

Guarde ZIVENAD comprimidos recubiertos en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad. No use ZIVENAD después de la fecha de vencimiento marcada en la etiqueta. Almacenar a no más de 25°C.

CONDICION DE VENTA:

BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fabricado semiterminado por: Synthon Hispania S.L, Pol. Ind. Les Salines. c/ Castelló, 1 08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España.

Importado por: Synthon Chile Ltda., El Castaño N°145, Lampa, Santiago, Chile.

Acondicionado por: Synthon Chile Ltda., El Castaño N°145, Lampa, Santiago, Chile, y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, Colo Colo N° 261, Quilicura, Santiago, Chile.