Synthon

Reg. ISP N° F-25128

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.

- **Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero**
- **Este medicamento se la ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.**
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto**

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® contiene el principio activo voriconazol. ZIVENAD® es un medicamento antifúngico. Actúa eliminando o impidiendo el crecimiento de hongos que producen infecciones.

Se utiliza para el tratamiento de pacientes (adultos y niños 2 años o mayores) con:

- Aspergilosis invasiva (un tipo de infección fúngica producida por *Aspergillus sp*)
- Candidemia (otro tipo de infección fúngica producida por *Candida sp*) en pacientes no neutropénicos (pacientes que tienen un recuento normal de glóbulos blancos)
- Infecciones invasivas graves producidas por *Candida sp* cuando el hongo es resistente a fluconazol (otro medicamento antifúngico).
- Infecciones fúngicas graves causadas por *Scedosporium sp* o por *Fusarium sp* (dos especies diferentes de hongos)
- Profilaxis en pacientes con alto riesgo de desarrollar infecciones micóticas invasivas, como receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT).

Zivenad® se utiliza e pacientes con infecciones graves que pueden poner en riesgo la vida.

Este medicamento debe utilizarse únicamente bajo supervisión médica.

3. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ZIVENAD®:

No tome ZIVENAD®:

- Si es usted alérgico al voriconazol o a cualquiera de los otros ingredientes de ZIVENAD®.

Es muy importante que informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o plantas medicinales.

Durante el tratamiento con Zivenad® no debe tomar los medicamentos listados a continuación:

- Terfenadina (utilizado para la alergia).
- Astemizol (utilizado para la alergia).
- Cisaprida (utilizado para problemas digestivos).
- Pimozida (utilizado para trastornos mentales).
- Quinidina (utilizado para arritmias cardiacas).
- Ivabradina (utilizado para los síntomas de la insuficiencia cardíaca crónica).
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Efavirenz (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores una vez al día.
- Carbamazepina (utilizado para tratar las convulsiones).
- Fenobarbital (utilizado para el insomnio grave y las convulsiones).
- Alcaloides ergotamínicos (p.ej.: ergotamina, dihidroergotamina; utilizados para la migraña).
- Sirolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
- Ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores dos veces al día.
- Hierba de San Juan (hipérico, planta medicinal).
- Naloxegol (utilizado para tratar el estreñimiento causado específicamente por analgésicos, llamados opioides [p. ej., morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína]).
- Tolvaptán (utilizado para tratar la hiponatremia [niveles bajos de sodio en sangre] o para ralentizar el deterioro de la función renal en pacientes con enfermedad renal poliquística).
- Lurasidona (utilizada para tratar la depresión).
- Venetoclax (usado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica [LLC]).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Zivenad® si:

- Ha tenido reacciones alérgicas a otros azoles (por ejemplo: fluconazol)
- Padece o ha padecido enfermedades del hígado. Si tiene alguna enfermedad hepática, su médico puede prescribir una dosis más baja de Zivenad®. Su médico también debería vigilar el funcionamiento de su hígado mientras está en tratamiento con Zivenad® realizándole análisis de sangre.
- Sabe que padece una cardiomiopatía, latidos irregulares del corazón, ritmo lento de los latidos del corazón o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada “síndrome del QTc prolongado”

Debe evitar cualquier exposición al sol y a la luz solar durante el tratamiento. Es importante que se cubran las zonas expuestas y que se utilice una pantalla solar con un factor de protección solar (FPS) alto, ya que puede producirse una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol. Esta puede incrementarse aún más por el uso de otros medicamentos que sensibilicen la piel a la luz solar, como metotrexato. Estas precauciones también son aplicables a los niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

Mientras está en tratamiento con Zivenad®, informe a su médico si se le produce:

- quemadura solar
- erupción grave de la piel o ampollas
- dolor de huesos

Si desarrolla trastornos de la piel como los descritos anteriormente, es posible que su médico le remita a un dermatólogo, que tras la consulta puede considerar importante que se le examine de forma regular. Hay una pequeña probabilidad de que desarrolle cáncer de piel con el uso a largo plazo de Zivenad®.

Si desarrolla signos de "insuficiencia suprarrenal" en los que las glándulas suprarrenales no producen cantidades suficientes de ciertas hormonas esteroides, tales como cortisol, que puede producir síntomas como: cansancio crónico o prolongado, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal; informe a su médico.

Si presenta signos del "síndrome de Cushing" en los que el cuerpo produce demasiada hormona cortisol que puede provocar síntomas como: aumento de peso, joroba de grasa entre los hombros, cara redondeada, oscurecimiento de la piel del vientre, muslos, senos y brazos, piel fina, aparición de moretones con facilidad, nivel alto de azúcar en sangre, crecimiento excesivo de vello o sudoración excesiva; informe a su médico.

Su médico debe controlar el funcionamiento de su hígado y de sus riñones realizándole análisis de sangre.

Niños y adolescentes
Zivenad® no debe administrarse a niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Zivenad®
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Algunos medicamentos, cuando se usan al mismo tiempo que Zivenad®, pueden afectar a la acción de Zivenad® o bien Zivenad® puede afectar a la acción de otros medicamentos.

Informe a su médico si está usando los siguientes medicamentos, ya que el tratamiento simultáneo con Zivenad® debe evitarse si es posible:

- Ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) a dosis de 100 mg dos veces al día.
- Glasdegib (utilizado para el tratamiento del cáncer); si necesita utilizar ambos medicamentos, su médico monitorizará su ritmo cardíaco frecuentemente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

Informe a su médico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que debe evitarse en la medida de lo posible el tratamiento al mismo tiempo que Zivenad®, y puede necesitarse un ajuste de la dosis de voriconazol:

- Rifabutina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis). Si usted ya está en tratamiento con rifabutina, será necesario controlar su recuento sanguíneo y los efectos adversos de rifabutina.
- Fenitoína (utilizado para tratar la epilepsia). Si usted ya está en tratamiento con fenitoína, será necesario controlar la concentración de fenitoína en su sangre durante su tratamiento con Zivenad® y podría ser necesario ajustar su dosis.

Comunique a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, ya que puede necesitar un ajuste de dosis o un control para comprobar que estos medicamentos y/o Zivenad® siguen produciendo el efecto deseado:

- Warfarina y otros anticoagulantes (por ejemplo: fenprocumon, acenocumarol; utilizados para disminuir la coagulación de la sangre).
- Ciclosporina (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
- Tacrolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
- Sulfonilureas (por ejemplo: tolbutamida, glipizida y gliburida) (utilizados para la diabetes).
- Estatinas (por ejemplo: atorvastatina, simvastatina) (utilizados para reducir los niveles de colesterol).
- Benzodiazepinas (por ejemplo: midazolam, triazolam) (utilizados para el insomnio grave y el estrés).
- Omeprazol (utilizado para el tratamiento de úlceras de estómago).
- Anticonceptivos orales (si toma voriconazol mientras está utilizando anticonceptivos orales, puede experimentar efectos adversos como náuseas y trastornos menstruales).
- Alcaloides de la vinca (por ejemplo: vincristina y vinblastina) (utilizados para tratar el cáncer).
- Inhibidores de la tirosin quinasa (por ejemplo, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizados para tratar el cáncer).
- Tretinoína (utilizado para tratar la leucemia).
- Indinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH (utilizados para tratar la infección por VIH).
- Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (por ejemplo: efavirenz, delavirdina y nevirapina) (utilizados para tratar la infección por VIH) (algunas dosis de efavirenz NO pueden tomarse al mismo tiempo que Zivenad®).
- Metadona (utilizada para tratar la adicción a la heroína).
- Alfentanilo, fentanilo y otros opiáceos de acción corta tales como sufentanilo (analgésicos usados para operaciones).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

- Oxicodona y otros opiáceos de acción prolongada como hidrocodona (utilizados para tratar el dolor moderado a grave).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno, diclofenaco) (utilizados para tratar el dolor y la inflamación).
- Fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos).
- Everolimus (usado para tratar el cáncer de riñón avanzado y en pacientes que han recibido un trasplante).
- Letermovir (utilizado para prevenir la infección por citomegalovirus (CMV) tras un trasplante de médula ósea).
- Ivacaftor: utilizado para tratar la fibrosis quística.
- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas).

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 un método anticonceptivo eficaz. Informe de inmediato a su médico si se embaraza durante el tratamiento con ZIVENAD®.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Conducción de vehículos y uso de máquinas:
ZIVENAD® puede causar visión borrosa o fotofobia (molestias por una mayor sensibilidad de la luz). Si se presentan estos síntomas, no conduzca ni opere herramientas o máquinas. Informe a su médico si experimenta alguna de estas molestas.

Zivenad® contiene lactosa.
Los comprimidos de ZIVENAD® contienen lactosa, por lo que no deben tomarlos personas con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

4. ¿CÓMO SE TOMA ZIVENAD®?
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

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 recomendada en adultos (incluso de edad avanzada) es la siguiente:

	Vía intravenosa	**Vía oral**	
		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

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 iniciar 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 de aproximadamente el doble de una dosis oral de 9 mg/kg.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

- 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 mejore su estado, el tratamiento intravenoso podrá cambiarse a la administración de comprimidos.

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 explicó 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

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 clínicas 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 (comezón), debilidad, dolor de espalda o de pecho, síntomas gripales, hinchazón de la cara, alucinaciones y otros síntomas nerviosos, hormigueo, tos, dificultad respiratoria, perdida 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 torna 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.

Comunicación de efecto adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/nram

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la sospecha de reacciones adversas relacionadas a este medicamento, notifique a **farmacovigilancia.chile@synthon.com**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZIVENAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG

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.

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 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; y/o
Kuehne + Nagel Ltda., Avda. Boulevard Poniente N°1313, Módulo 1 Nave Parque 14 Pudahuel, Santiago – Chile.

Última actualización: 24-06-2024