

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Voriconazole Accordpharma, 50 mg, tabletki powlekane Voriconazole Accordpharma, 200 mg, tabletki powlekane

Voriconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voriconazole Accordpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Ważne informacje przed przyjęciem leku Voriconazole Accordpharma
3. Jak przyjmować lek Voriconazole Accordpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voriconazole Accordpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voriconazole Accordpharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Voriconazole Accordpharma jest lekiem przeciwgrzybiczym i zawiera substancję czynną - worykonazol. Działa zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując ich wzrost.

Jest on stosowany w leczeniu pacjentów (osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat) z:

- inwazyjną aspergilozą (rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*)
- kandydemią (inny rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida*) u pacjentów bez neutropenii (u których nie występuje zmniejszona liczba białych krwinek)
- ciężkimi inwazyjnymi zakażeniami wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida* opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy)
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* lub *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Lek Voriconazole Accordpharma jest wskazany do stosowania u pacjentów z postępującymi zakażeniami grzybiczymi, mogącymi zagrażać życiu.

Stosuje się go również do zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów obarczonych wysokim ryzykiem po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten lek powinien być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Voriconazole Accordpharma

Kiedy nie przyjmować leku Voriconazole Accordpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Bardzo ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które są dostępne bez recepty lub lekach ziołowych.

Nie stosować leku Voriconazole Accordpharma jednocześnie z żadnym z następujących leków:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii)
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii)
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych)
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
- chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawce 400 mg i większej, przyjmowanej raz na dobę
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki)
- fenobarbital (stosowany w leczeniu ciężkiej bezsenności i padaczki)
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina; stosowane w leczeniu migreny)
- syrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawce 400 mg i większej, przyjmowanej dwa razy na dobę
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voriconazole Accordpharma należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inne leki z grupy azoli
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby; pacjentowi z chorą wątrobą lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Accordpharma; lekarz powinien także kontrolować czynność wątroby pacjenta stosującego Voriconazole Accordpharma, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, nieregularną pracę serca, wolną częstość rytmu serca lub nieprawidłowość w elektrokardiogramie (EKG) określaną jako „zespół wydłużonego odstępu QTc”.

Podczas leczenia należy unikać narażenia na działanie światła słonecznego. Ważne jest osłanianie obszarów skóry narażonych na działanie słońca, a także stosowanie kremów z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwśłonecznej (SPF), gdyż może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie UV. Te środki ostrożności mają również zastosowanie u dzieci.

W trakcie leczenia lekiem Voriconazole Accordpharma:

- należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:
 - oparzenie słoneczne
 - silna wysypka lub pęcherze na skórze
 - ból kości.

Jeśli wystąpią opisane powyżej zaburzenia skóry, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt. Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia raka skóry podczas długotrwałego stosowania leku Voriconazole Accordpharma.

Lekarz powinien monitorować czynność wątroby i nerek pacjenta za pomocą odpowiednich badań krwi.

Dzieci i młodzież

Leku Voriconazole Accordpharma nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Voriconazole Accordpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Voriconazole Accordpharma mogą zmieniać jego działanie, jak również lek Voriconazole Accordpharma może wpływać na działanie innych leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje poniższy lek, gdyż należy unikać jego stosowania równocześnie z lekiem Voriconazole Accordpharma:

- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawce wynoszącej 100 mg przyjmowany dwa razy na dobę.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, gdyż należy unikać ich stosowania równocześnie z lekiem Voriconazole Accordpharma. Może być również konieczna modyfikacja dawki worykonazolu.

- Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest już leczony ryfabutyną, konieczne będzie kontrolowanie morfologii krwi i obserwacja pod względem działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ryfabutyny.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest już leczony fenytoiną, konieczne będzie kontrolowanie stężenia fenytoiny we krwi w trakcie leczenia lekiem Voriconazole Accordpharma, a także może być konieczna modyfikacja dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna modyfikacja dawki lub kontrolowanie w celu upewnienia się, czy te leki i (lub) lek Voriconazole Accordpharma nadal wywierają pożądaną działanie:

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi)
- cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- takrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- pochodne sulfonilomocznika (np. tolbutamid, glipizyd i gliburyd; stosowane w leczeniu cukrzycy)
- statyny (np. atorwastatyna, symwastatyna; stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- benzodiazepiny (np. midazolam, triazolam; stosowane w ciężkiej bezsenności i stresie);
- omeprazol (stosowany w leczeniu choroby wrzodowej)
- doustne środki antykoncepcyjne (jeśli Voriconazole Accordpharma stosuje się jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak nudności lub zaburzenia miesiączkowania)
- alkaloidy barwinka różyczkowego (np. winkrystyna i winblastyna; stosowane w leczeniu nowotworów)
- indynawir i inne inhibitory proteazy HIV (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina stosowane w leczeniu zakażenia HIV), (niektórych dawek efawirenu NIE można przyjmować wraz z lekiem Voriconazole Accordpharma)
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny)
- alfentanyl, fentanyl i inne krótkodziałające opiaty, takie jak sufentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych)
- oksykodon i inne długodziałające opioidy, takie jak hydrokodon (stosowane w bólu o nasileniu umiarkowanym lub silnym)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak) (stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych)
- flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ewerolimus (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki oraz u pacjentów po przeszczepieniu narządu).

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Voriconazole Accordpharma w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli podczas stosowania leku Voriconazole Accordpharma pacjentka zajdzie w ciążę, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Voriconazole Accordpharma może wywoływać zaburzenia widzenia oraz powodującą dyskomfort nadwrażliwość na światło. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Voriconazole Accordpharma zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Voriconazole Accordpharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

Dawkę zalecaną do stosowania u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) przedstawiono poniżej.

| | Tabletki | |
|--|---|---|
| | Pacjenci o masie ciała 40 kg i większej | Pacjenci o masie ciała poniżej 40 kg |
| Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca) | 400 mg co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny | 200 mg co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny |
| Dawka po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca) | 200 mg dwa razy na dobę | 100 mg dwa razy na dobę |

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki dobowej do 300 mg dwa razy na dobę. Jeśli u pacjenta występuje lekka lub umiarkowana marskość wątroby, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkę zalecaną do stosowania u dzieci i młodzieży przedstawiono poniżej.

| | Tabletki | |
|--|---|---|
| | Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała nieprzekraczającej 50 kg | Młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała co najmniej 50 kg i cała młodzież w wieku powyżej 14 lat |
| Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca) | Leczenie początkowo będzie w postaci infuzji dożylniej | 400 mg co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny |
| Dawka po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca) | 9 mg/kg mc. dwa razy na dobę (maksymalna dawka 350 mg dwa razy na dobę) | 200 mg dwa razy na dobę |

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową.

- Tabletki można podawać wyłącznie dzieciom, które są w stanie je połknąć.

Tabletkę należy przyjąć co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub jedną godzinę po posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Jeśli osoba dorosła lub dziecko przyjmuje lek Voriconazole Accordpharma w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym, lekarz może przerwać podawanie leku Voriconazole Accordpharma, jeśli u pacjenta wystąpią objawy niepożądane związane z leczeniem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Accordpharma

Jeśli pacjent przyjmie więcej tabletek niż mu przepisano (lub ktoś inny zażył te tabletki) należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Voriconazole Accordpharma. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Accordpharma u pacjenta może wystąpić nieprawidłowa tolerancja światła.

Pominięcie przyjęcia leku Voriconazole Accordpharma

Ważne jest, aby przyjmować lek Voriconazole Accordpharma regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku należy odczekać do pory przyjęcia kolejnej planowej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Voriconazole Accordpharma

Wykazano, że regularne przyjmowanie wszystkich dawek o odpowiednich porach może znacząco zwiększać skuteczność leku. Dlatego należy przyjmować lek Voriconazole Accordpharma ściśle według podanych wyżej zaleceń, dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia.

Lek Voriconazole Accordpharma należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać zbyt wcześnie leczenia, gdyż zakażenie może nie zostać wyleczone. U pacjentów z osłabioną odpornością lub z ciężkimi zakażeniami może być konieczne długotrwałe leczenie, aby zapobiec nawrotowi choroby.

Jeśli o przerwaniu leczenia lekiem Voriconazole Accordpharma zdecyduje lekarz, pacjent nie powinien odczuć skutków jego przerwania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Występujące działania niepożądane w większości przypadków są lekkie i przemijające. Jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc medyczna.

Ciężkie działania niepożądane — należy przerwać stosowanie leku Voriconazole Accordpharma i natychmiast zwrócić się do lekarza

- wysypka
- żółtaczka, zmiany wyników badań czynnościowych wątroby
- zapalenie trzustki

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- upośledzenie widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepotą nocną, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasne widzenie, utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki przed oczami)
- gorączka
- wysypka
- nudności, wymioty, biegunka

- ból głowy
- obrzęk kończyn
- ból brzucha
- trudności w oddychaniu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie
- mała liczba niektórych rodzajów krwinek, w tym o ciężkim przebiegu, czerwonych (czasami związana z odpornością) i (lub) białych krwinek (czasami przebiegająca z gorączką), mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi
- reakcja alergiczna lub nasilona odpowiedź immunologiczna
- małe stężenie glukozy we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi
- lęk, depresja, splątanie, pobudzenie, problemy ze snem, omamy
- napady drgawek, drżenie lub niekontrolowane ruchy mięśni, mrowienie lub niezwykle odczucia w obrębie skóry, zwiększenie napięcia mięśni, senność, zawroty głowy
- krwawienie w oku
- zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo szybkie i bardzo wolne bicie serca, omdlenie
- niskie ciśnienie tętnicze, zapalenie żył (co może wiązać się z powstaniem skrzepu krwi)
- trudności w oddychaniu o przebiegu ostrym, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), nagromadzenie płynu w płucach
- zaparcia, niestrawność, zapalenie warg
- żółtaczkę, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby
- wysypki skórne, mogące prowadzić do nasilonego powstawania pęcherzy i łuszczenia się skóry, charakteryzujące się płaskim, zaczerwienionym obszarem na skórze, pokrytym małymi, zlewającymi się guzkami, zaczerwienienie skóry
- świąd
- wypadanie włosów
- ból pleców
- niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany wyników badań czynności nerek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych
- zapalenie cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną stronę ściany jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej
- powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofili
- osłabiona czynność nadnerczy, niedoczynność tarczycy
- nieprawidłowa czynność mózgu, objawy przypominające chorobę Parkinsona, uszkodzenie nerwu prowadzące do drętwienia, bólu, mrowienia lub uczucia palenia w dłoniach bądź stopach
- zaburzenia równowagi lub koordynacji
- obrzęk mózgu
- podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym: ból i zapalenie oczu oraz powiek, nieprawidłowe ruchy gałki ocznej, uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące zaburzeniami widzenia, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
- zmniejszona wrażliwość na dotyk
- nieprawidłowe odczuwanie smaku
- zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- zapalenie niektórych narządów wewnętrznych — trzustki i dwunastnicy, obrzęk i zapalenie języka
- powiększenie wątroby, niewydolność wątroby, choroba pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- zapalenie stawów, zapalenie żył pod skórą (które może wiązać się z powstaniem skrzepu)
- zapalenie nerek, białko w moczu, uszkodzenie nerek

- bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi
- nieprawidłowy wynik badania elektrokardiograficznego (EKG)
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na powstawaniu bolesnych pęcherzy z towarzyszącą bolesnością skóry i błon śluzowych, w szczególności w obrębie jamy ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nadczynność tarczycy
- pogorszenie czynności mózgu stanowiące ciężkie powikłanie choroby wątroby
- utrata większości włókien nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolny ruch gałek ocznych
- wysypka pęcherzowa w wyniku nadwrażliwości na światło
- zaburzenia, w których układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego
- zaburzenia rytmu serca lub przewodzenia (czasami zagrażające życiu)
- reakcja alergiczna zagrażająca życiu
- zaburzenia krzepliwości krwi
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagłe opuchnięcie (nagły obrzęk) skóry właściwej, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienie skóry i błon śluzowych, zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na odrywaniu dużych płatów naskórka (zewnątrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry
- małe, suche, złuszczone plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- piegi i plamy barwnikowe.

Inne istotne działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana, lecz których wystąpienie należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:

- rak skóry
- zapalenie tkanki otaczającej kości
- czerwone, łuszczące się plamy lub zmiany skórne w kształcie pierścienia, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej określanej jako toczeń rumieniowaty skóry.

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole Accordpharma na wątrobę i nerki, lekarz powinien kontrolować u pacjenta czynność tych narządów za pomocą odpowiednich badań krwi. Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią bóle brzucha lub zmiany konsystencji stolca.

U pacjentów leczonych długotrwale lekiem Voriconazole Accordpharma notowano przypadki raka skóry.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne w wyniku narażenia na działanie światła lub promieniowania słonecznego częściej występowały u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych kontroli. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych również obserwowano częściej u dzieci.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregośkolwiek z tych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voriconazole Accordpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voriconazole Accordpharma

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda tabletką zawiera 50 mg lub 200 mg worykonazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K29/32, magnezu stearynian. Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna.

Jak wygląda lek Voriconazole Accordpharma i co zawiera opakowanie

Lek Voriconazole Accordpharma, 50 mg, tabletki powlekane, ma postać białych, okrągłych tabletek o średnicy 7 mm, z wytłoczonym napisem „VC50” po jednej stronie.

Lek Voriconazole Accordpharma, 200 mg, tabletki powlekane, ma postać białych, owalnych tabletek o wymiarach 15,5 mm × 7,9 mm, z wytłoczonym napisem „VC200” po jednej stronie.

Lek Voriconazole Accordpharma 50 mg i 200 mg, tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach zawierających 10, 20 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
Polska

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2019