

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Voriconazole Mylan, 200 mg, tabletki powlekane

Worykonazol

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Voriconazole Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Mylan
3. Jak stosować lek Voriconazole Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voriconazole Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Voriconazole Mylan zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Mylan jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa on zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując ich wzrost.

Lek jest stosowany w leczeniu pacjentów (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 towarzyszącej neutropenii (pacjenci niemający zmniejszonej liczby białych krwinek)
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida* opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy)
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* lub *Fusarium*

Voriconazole Mylan jest przeznaczony dla pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi.

Lek jest przeznaczony do zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów wysokiego ryzyka po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten produkt należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Mylan

**Kiedy nie stosować leku Voriconazole Mylan:**

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

Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje stosować, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub są lekami roślinnymi.

Nie stosować wymienionych niżej leków podczas leczenia lekiem Voriconazole Mylan:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii);
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka);
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawkach 400 mg i większych, przyjmowanych 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 wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych, przyjmowanych dwa razy na dobę;
- ziele dziurawca (lek roślinny).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voriconazole Mylan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inne azole;
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby; pacjentowi z chorobą wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Mylan i zalecić badania krwi w celu kontrolowania czynności wątroby w trakcie leczenia;
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię, nieregularną czynność serca, powolne bicie serca lub zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG), o nazwie „zespół wydłużonego odstępu QT”.

Należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne podczas leczenia. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed ekspozycją na światło słoneczne oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym (UV), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Te środki ostrożności należy również stosować u dzieci.

Podczas stosowania leku Voriconazole Mylan:

- należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią:
  - oparzenia słoneczne
  - ciężka wysypka lub pęcherze
  - ból kości

W przypadku wystąpienia podrażnień skóry, takich jak te opisane powyżej, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o tym, że potrzebne są regularne wizyty. Istnieje niewielkie ryzyko, że podczas długotrwałego stosowania leku Voriconazole Mylan może rozwinąć się rak skóry.

Lekarz powinien monitorować czynność wątroby i nerek wykonując badania krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Voriconazole Mylan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Voriconazole Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym również lekach dostępnych bez recepty.

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

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niżej podanego leku, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Mylan:

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 100 mg dwa razy na dobę.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Mylan (jeżeli jednak będzie to konieczne należy dostosować dawki worykonazolu):

- Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy monitorować parametry krwi oraz działania niepożądane ryfabutyny.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania leku Voriconazole Mylan, należy monitorować jej stężenie we krwi oraz rozważyć dostosowanie dawkowania.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie lub monitorowanie dawkowania tych leków i (lub) leku Voriconazole Mylan, w celu upewnienia się, czy nadal działają:

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenprokumon, acenokumarol) (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu);
- takrolimus (stosowany 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, alprazolam) (stosowane w ciężkiej bezsenności i stresie);
- omeprazol (stosowany w leczeniu choroby wrzodowej);
- doustne środki antykoncepcyjne (jeśli Voriconazole Mylan stosuje się jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak nudności, zaburzenia miesiączkowania);
- alkaloidy barwinka (np. winkrystyna i winblastyna) (stosowane w leczeniu nowotworów);
- indynawir i inne inhibitory proteazy HIV (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) (niektórych dawek efawirenu NIE WOLNO stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Mylan);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny);
- alfentanyl, fentanyl i inne krótkodziałające opioidy, takie jak sulfentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych);
- oksykodon oraz inne długodziałające opioidy, takie jak hydrokodon (stosowane w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu);

- 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 wolno stosować leku Voriconazole Mylan w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Mylan kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Voriconazole Mylan, należy niezwłocznie 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**

Voriconazole Mylan może wywoływać zaburzenia widzenia, zaburzenia percepcji wzrokowej oraz nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

### **Voriconazole Mylan zawiera laktozę i sól**

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Voriconazole Mylan**

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

Lekarz decyduje o dawce leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

Niżej przedstawiono zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku):

	<b>Tabletki</b>	
	Pacjenci o masie ciała 40 kg i większej	Pacjenci o masie ciała poniżej 40 kg
<b>Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin</b> (Dawka nasycająca)	400 mg co 12 godzin (w ciągu pierwszych 24 godzin)	200 mg co 12 godzin (w ciągu pierwszych 24 godzin)
<b>Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach</b> (Dawka podtrzymująca)	200 mg dwa razy na dobę	100 mg dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 300 mg dwa razy na dobę.

W przypadku stwierdzenia łagodnej lub umiarkowanej marskości wątroby, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Niżej przedstawiono zalecane dawkowanie u dzieci i młodzieży:

	<b>Tabletki</b>	
	Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała poniżej 50 kg	Młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała powyżej 50 kg oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin</b> (Dawka nasycająca)	Leczenie zostanie rozpoczęte jako infuzja dożylna	400 mg co 12 godzin (w ciągu pierwszych 24 godzin)
<b>Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach</b> (Dawka podtrzymująca)	9 mg/kg dwa razy na dobę (maksymalna dawka 350 mg dwa razy na dobę)	200 mg dwa razy na dobę

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

Tabletki należy podawać tylko w przypadku, jeśli dziecko jest w stanie je połknąć.

Tabletki należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub godzinę po posiłku, łykając je w całości i popijając wodą.

Jeśli pacjent lub jego dziecko przyjmuje lek Voriconazole Mylan w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Mylan**

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie większą niż zalecana liczbę tabletek, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku Voriconazole Mylan. W wyniku zastosowania większej niż zalecana dawka leku Voriconazole Mylan, może wystąpić nietolerancja na światło.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Mylan**

Ważne jest regularne przyjmowanie tabletek Voriconazole Mylan, codziennie o tej samej porze dnia. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu jednej dawki, powinien przyjąć następną dawkę o właściwej dla niej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Voriconazole Mylan**

Wykazano, że regularne przyjmowanie leku Voriconazole Mylan o ustalonej porze może znacząco wpływać na jego skuteczność. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Ważne jest właściwe stosowanie leku, jak opisano powyżej.

O tym, jak długo należy przyjmować lek Voriconazole Mylan, zadecyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia za wcześnie, gdyż wiąże się to z ryzykiem niewyleczenia zakażenia. Pacjenci z obniżoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami mogą wymagać przewlekłego leczenia w celu zapobiegania nawrotom choroby.

Jeśli o przerwaniu terapii zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków jej przerwania.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane z poniżej wymienionych, **należy przerwać stosowanie Voriconazole Mylan i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać do najbliższego szpitala:**

- wysypka;
- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczką); zmiany wyników badań krwi wykonywanych w celu określenia prawidłowego funkcjonowania wątroby;
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców.

**Wystąpienie innych działań niepożądanych może wymagać pomocy medycznej. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy niepożądane wymienione poniżej.**

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

- ciężkie zaburzenia oddychania, w tym duszność i przyspieszony oddech, które mogą być spowodowane zapaleniem płuc.

**Częste** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- stan, w którym występuje obniżenie wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia), powodujący częste infekcje, gorączkę, dreszcze, zmęczenie, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (zmniejszona ilość białych krwinek), zmęczenie, duszność i błąd skóry (zmniejszona ilość czerwonych krwinek) oraz krwawienie lub powstawanie siniaków bez wyraźnej przyczyny lub trwające dłużej niż zwykle (zmniejszenie ilości płytek krwi)
- gromadzenie się płynu w płucach, powodujące trudności w oddychaniu z gorączką, potami, lękiem i kaszlem, czasem krwawym
- krwawienie w tylnej części oka (krwotok z siatkówki), powodujący zaburzenia widzenia, w tym utratę wzroku, które może wystąpić nagle;
- drgawki
- niewydolność wątroby lub choroba wątroby z występującymi objawami takimi jak: nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, jasno zabarwione stolce, ciemne zabarwienie moczu (zapalenie wątroby)
- zmiany w oddawaniu moczu, w ilości lub częstotliwości, połączone z wymiotami, utratą apetytu, utratą masy ciała, krwią w moczu, bólem w dolnej części brzucha lub pleców, które mogą być objawami niewydolności nerek lub innych poważnych problemów z nerkami

**Niezbyt częste** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- rozlana wysypka pęcherzykowa i łuszczenie skóry w szczególności wokół ust, nosa, oczu oraz narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- nietypowe powstawanie zakrzepów w żyłach, zmniejszenie przepływu krwi lub ciężkie i niespodziewane krwawienia
- ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce (wykwit, nadwrażliwość)
- bardzo szybkie i trzepoczące bicie serca (migotanie przedsionków)
- ciężkie, przewlekłe lub krwawe biegunki połączone z bólem brzucha lub gorączką
- zaburzenia czynności nadnerczy, co może powodować niski poziom cukru we krwi, odwodnienie, utratę masy ciała, niskie ciśnienie krwi, uczucie dezorientacji, osłabienie i zmęczenie
- obrzęk mózgu, mogący powodować zmiany w sposobie myślenia lub postrzegania, trudności z koncentracją, uczucie senności, utratę zainteresowania, utratę energii
- obrzęk nerwów w tylnej części oka, powodujący nagłe zmiany wzroku, w tym utratę wzroku lub ból podczas ruchu oka

- nietypowe i niekontrolowane przewracanie oczami, które może być połączone z niekontrolowanym ruchem szyi, języka, jamy ustnej lub z bólem oczu

**Rzadkie** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja) z objawami towarzyszącymi takimi jak obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła powodujący trudności z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy)
- zmiany rytmu serca, w tym "stracone" uderzenia serca, co może powodować zawroty głowy lub omdlenia;
- zmętnienie rogówki, co powoduje pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie
- drętwienie, mrowienie, ból i osłabienie rąk, stóp, ramion, nóg lub pleców, co może prowadzić do problemów ruchowych, problemów z mówieniem, jedzeniem lub widzeniem i może to być objawem rzadkiej, ale niebezpiecznej reakcji immunologicznej (zespół Guillain-Barré)
- ciężka, rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczacą się skórą na dużej powierzchni ciała (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- ciężka wysypka z obrzękiem twarzy, obrzękiem węzłów chłonnych, gorączką, zapaleniem narządów wewnętrznych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS))
- ciężka wysypka skórna, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemne plamki otoczone jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (rumień wielopostaciowy)

**Częstość nieznaną**(częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból, tkliwość mięśni lub kości (zapalenie okostnej)
- czerwone, łuszczące się plamy na skórze lub pierścieniowe zmiany występujące w szczególności na twarzy, które mogą być znakiem choroby autoimmunologicznej zwanej toczeniem rumieniowatym

Istnieją doniesienia o wystąpieniu raka skóry u pacjentów leczonych worykonazolem przez długi okres czasu.

**Inne możliwe działania niepożądane**

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, widzenie z poświatą, ślepotą nocną, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, błysków, aura wzrokowa, jasne widzenie, utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki lub plamki przed oczami
- gorączka
- nudności, wymioty, biegunka
- ból głowy
- obrzęk rąk lub stóp
- bóle brzucha
- zmiany w badaniach krwi pokazujących działanie wątroby

**Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie zatok, dreszcze, osłabienie
- zapalenie dziąseł
- zaparcia, niestrawność lub zgaga, zapalenia w kącikach ust i warg
- niepokój, depresja, mrowienie, uczucie splątania, zawroty głowy, pobudzenie, drżenia, omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją) i inne objawy nerwowe
- wzrost napięcia mięśniowego
- uczucie senności lub problemy z zasypianiem
- omdlenia
- szybsze lub wolniejsze niż normalnie bicie serca

- niskie ciśnienie krwi
- ból w klatce piersiowej
- małe stężenie cukru, małe stężenie potasu we krwi
- łysienie
- ból pleców
- krew w moczu, zmiany w badaniach krwi dotyczące czynności nerek
- zakażenia przewodu pokarmowego

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- inne reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, świąd i (lub) zaczerwienienie skóry
- objawy grypopodobne
- powiększenie węzłów chłonnych, czasami bolesne, może być to spowodowane infekcją
- zwiększenie liczby jednego z rodzajów krwinek białych, co może być związane z reakcją alergiczną,
- zaburzenia koordynacji
- podwójne widzenie, ból, zapalenie oczu i powiek, mimowolny ruch gałek ocznych
- problemy ze słuchem, dzwonięcie w uszach
- uczucie wirowania w pozycji siedzącej lub stojącej (zawroty głowy)
- zapalenie żył pod skórą (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- zmniejszona wrażliwość na dotyk
- zaburzenia smaku
- zapalenie otrzewnej
- obrzęk i zapalenie języka
- powiększenie wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- bóle stawów
- zapalenie nerek, białkomocz
- zwiększony poziom cholesterolu i mocznika we krwi, co może być widoczne w wynikach badań krwi.

**Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- czerwone, łuszczące się plamy na skórze, szczególnie na twarzy i skórze głowy, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”
- zaburzenia poruszania, w tym kurcze mięśni, drżenie, powłóczenie nogami podobne jak w chorobie Parkinsona, uczucie niepokoju lub napięcia (objawy pozapiramidowe)
- nadczynność lub niedoczynność tarczycy

**Częstość nieznaną** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- piegi i plamy barwnikowe

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole Mylan na wątrobę i nerki czynność tych narządów powinna być monitorowana za pomocą odpowiednich testów krwi. Należy także poinformować lekarza o wystąpieniu bólów brzucha lub zmian konsystencji stolca.

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

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne po ekspozycji na światło lub promieniowanie słoneczne częściej występowały u dzieci. Jeśli u pacjenta lub jego dziecka wystąpią zaburzenia skóry podczas stosowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować, że konieczne są regularne wizyty kontrolne.

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych również obserwowano częściej u dzieci.



## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: 22 49 21 301, faks: 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 Mylan**

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 szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Mylan**

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda tabletki zawiera 200 mg worykonazolu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Voriconazole Mylan zawiera laktozę i sól”), kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K 29/32, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Laktoza jednowodna, hypromeloza 15 mPa·s, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna.

### **Jak wygląda lek Voriconazole Mylan i co zawiera opakowanie**

Voriconazole Mylan, 200 mg, tabletki powlekane: białe do białawych, w kształcie kapsułki, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „M164” z jednej strony i gładkie z drugiej.

Voriconazole Mylan, 200 mg jest dostępny w blistrach w opakowaniach po 20, 28 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

### **Wytwórca/Importer**

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone, “Chekanitza-South” area

2140 Botevgrad  
Bułgaria

Generics [UK] Ltd  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Wielka Brytania

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**  
Tel: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2020**