

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Voriconazole Sandoz, 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 Voriconazole Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Sandoz
3. Jak stosować Voriconazole Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Voriconazole Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Voriconazole Sandoz zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Sandoz jest lekiem przeciwgrzybiczym, który zabija grzyby wywołujące zakażenia lub hamuje ich wzrost.

Lek stosuje się w leczeniu pacjentów (dorośli 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 (pacjenci bez nieprawidłowo małej 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* (dwa różne rodzaje grzybów).

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

Stosuje się go w zapobieganiu zakażeniom grzybiczym u obciążonych dużym ryzykiem pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

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

##### Kiedy nie stosować leku Voriconazole Sandoz

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 Sandoz:

- 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);
- iwabradyna (stosowana w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności 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 HIV) w dawkach 400 mg i większych, przyjmowanych dwa razy na dobę;
- ziele dziurawca (lek roślinny);
- naloksegol [stosowany w leczeniu zaparć spowodowanych przez leki przeciwbólowe z grupy opioidów (np. morfinę, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeinę)];
- tolwaptan [stosowany w leczeniu hiponatremii (stanu niskiego stężenia sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek u pacjentów z wielotorbielowatością nerek];
- lurazydon (stosowany w leczeniu depresji);
- wenetoklaks [stosowany w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, (CLL, ang. *chronic lymphocytic leukaemia*)].

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Voriconazole Sandoz 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 Sandoz 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 QTc”.

Podczas leczenia należy unikać jakiegokolwiek narażenia na działanie światła słonecznego. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed światłem słonecznym oraz stosowanie preparatów z filtrem przeciwsłonecznym o wysokim współczynniku ochrony (SPF - ang. sun protector factor), gdyż mogą wystąpić skórne objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Te środki ostrożności odnoszą się również do dzieci.

Podczas stosowania leku Voriconazole Sandoz należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli na skórze pacjenta wystąpi

- oparzenie słoneczne
- wysypka o znacznym nasileniu lub pęcherze
- ból kości.

Jeżeli u pacjenta wystąpią opisane wyżej zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może podjąć decyzję o konieczności regularnych wizyt. Istnieje niewielkie ryzyko, że długotrwałe stosowanie worykonazolu może spowodować raka skóry.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy „niedoczynności nadnerczy”, w przypadku której nadnercza nie wytwarzają wystarczających ilości niektórych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol. Do objawów tych należą: przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy „zespołu Cushinga”, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt

dużo hormonu o nazwie kortyzol, co może prowadzić do takich objawów, jak: przyrost masy ciała, pojawienie się garbu tłuszczowego między łopatkami, zaokrąglenie twarzy, ściemnienie skóry na brzuchu, udach, klatce piersiowej i rękach, ścięczenie skóry, zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków, zwiększone stężenie cukru we krwi, nadmierny porost włosów, nadmierne pocenie się, należy poinformować o tym lekarza.

Lekarz będzie kontrolował czynność wątroby i nerek pacjenta na podstawie badań krwi.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Voriconazole Sandoz 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Jeśli pacjent przyjmuje niżej wymieniony lek, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż w miarę możliwości należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Sandoz:

- ♦ rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawce 100 mg przyjmowanej dwa razy na dobę
- ♦ gładegib (stosowany w leczeniu nowotworów) — jeśli konieczne jest stosowanie obu leków, lekarz zleci częste monitorowanie rytmu serca.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż w miarę możliwości należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Sandoz lub może być konieczna modyfikacja dawki worykonazolu.

- Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, konieczne będzie kontrolowanie morfologii krwi oraz obserwacja, czy nie występują u niego działania niepożądane ryfabutyny.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną, w trakcie stosowania leku Voriconazole Sandoz konieczne będzie kontrolowanie jej stężenia we krwi i lekarz może zmodyfikować dawkowanie.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna modyfikacja lub kontrolowanie dawkowania w celu upewnienia się, czy wymienione leki i (lub) lek Voriconazole Sandoz nadal wykazują spodziewane działanie:

- 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 (stosowane w ciężkiej bezsenności i stresie);
- omeprazol (stosowany w leczeniu choroby wrzodowej);
- doustne środki antykoncepcyjne (jeśli Voriconazole Sandoz 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);
- inhibitory kinazy tyrozynowej (np. aksytynib, bosutynib, kabozantynib, cerytynib, kobimetynib, dabrafenib, datatynib, nilotynib, sunitynib, ibrutynib, rybocyklib) (stosowane w leczeniu nowotworów);

- tretynoina (stosowana w leczeniu białaczki);
- 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 WOLNO stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Sandoz;
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny);
- alfentanył, fentanył i inne krótko działające opioidy, takie jak sulfentanył (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych);
- oksykodon oraz inne długo działające 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);
- letermowir [stosowany w zapobieganiu chorobie wywołanej cytomegalowirusem (CMV) po przeszczepieniu szpiku kostnego];
- iwakافتor: stosowany w leczeniu mukowiscydozy
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Voriconazole Sandoz w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Sandoz kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli w trakcie stosowania leku Voriconazole Sandoz pacjentka zajdzie w ciążę, powinna 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 Sandoz może wywoływać zaburzenia widzenia oraz powodującą dyskomfort nadwrażliwość na światło. Należy wówczas unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Voriconazole Sandoz zawiera laktozę i sól**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Voriconazole Sandoz**

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

Lekarz ustala dawkę leku na podstawie masy ciała pacjenta 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>Dawka 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>Dawka po pierwszych 24 godzinach</b>	200 mg dwa razy na dobę	100 mg dwa razy na dobę

(dawka podtrzymująca)		
-----------------------	--	--

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

Jeśli pacjent ma lekką lub umiarkowaną marskość wątroby, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Niżej przedstawiono zalecane dawkowanie u dzieci i młodzieży.

	Tabletki	
	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 50 kg lub większej oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)</b>	Leczenie rozpoczyna się od podania leku w infuzji	400 mg co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny
<b>Dawka po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)</b>	9 mg/kg mc. dwa razy na dobę (dawka maksymalna 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 dziecku tylko wtedy, gdy jest ono w stanie je połknąć.

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

Jeśli u pacjenta otrzymującego lek Voriconazole Sandoz w celu zapobiegania rozwojowi zakażeń grzybiczych wystąpią związane z leczeniem działania niepożądane, lekarz może przerwać podawanie tego leku.

### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Sandoz

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie większą niż zalecona liczbę tabletek, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku Voriconazole Sandoz. Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Sandoz może spowodować nietolerancję na światło.

### Pominięcie przyjęcia leku Voriconazole Sandoz

Ważne jest regularne przyjmowanie tabletek Voriconazole Sandoz, 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 Sandoz

Wykazano, że regularne przyjmowanie leku Voriconazole Sandoz o ustalonej porze może znacząco zwiększyć jego skuteczność. Dlatego ważne jest właściwe stosowanie leku, jak opisano wyżej, chyba że lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Lek Voriconazole Sandoz należy przyjmować do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, gdyż wiąże się to z ryzykiem niewyleczenia zakażenia. U pacjentów z osłabioną odpornością lub ciężkimi zakażeniami może być konieczne długotrwałe leczenie w celu zapobieżenia nawrotowi choroby.

Jeśli o przerwaniu stosowania leku Voriconazole Sandoz zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków tego 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.

Jeżeli wystąpi działanie niepożądane, najczęściej jest ono lekkie i przemijające. Jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc lekarza.

#### **Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Sandoz i skontaktować się z lekarzem:**

- wysypka
- żółtaczka; zmiany wyników badań krwi oceniających czynność wątroby
- zapalenie trzustki

#### **Inne działania niepożądane**

##### **Bardzo częste** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa tolerancja 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
- bóle brzucha
- trudności w oddychaniu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

##### **Częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie
- mała liczba krwinek czerwonych, czasami o ciężkim przebiegu (niekiedy związana z reakcją odpornościową) i (lub) niektórych rodzajów krwinek białych (niekiedy z gorączką), mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które biorą udział w krzepnięciu krwi
- małe stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi
- niepokój, depresja, uczucie splątania, pobudzenie, bezsenność, omamy
- napady drgawek, drżenie lub niekontrolowane ruchy mięśni, mrowienie lub nietypowe odczucia na skórze, zwiększenie napięcia mięśniowego, senność, zawroty głowy
- krwawienie w oku
- zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo szybkie lub bardzo wolne bicie serca, omdlenie
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie żył (które może być związane z powstawaniem zakrzepów)
- nagłe trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg, okolic oczu), gromadzenie się płynu w płucach
- zaparcie, niestrawność, zapalenie warg
- żółtaczka, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby
- wysypka skórna, która może postępować do ciężkiej postaci pęcherzy oraz złuszczenia się skóry, charakteryzująca się płaskim, czerwonym obszarem na skórze pokrytym małymi, zlewającymi się guzami, zaczerwienienie skóry
- świąd
- wypadanie włosów
- ból pleców
- niewydolność nerek, obecność krwi w moczu, zmiany wyników badań oceniających czynność

nerek

**Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego, biegunka związana ze stosowaniem antybiotyku, spowodowana przez zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego, zapalenie naczyń krwionośnych
- zapalenie otrzewnej (cienkiej tkanki, która wyściela wewnętrzną ścianę jamy brzusznej i obejmuje narządy w jamie brzusznej)
- powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku, zwiększona liczba eozynofiliów
- zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność tarczycy
- nieprawidłowa czynność mózgu, objawy przypominające chorobę Parkinsona, uszkodzenie nerwów powodujące drętwienie, ból, mrowienie lub odczucie pieczenia rąk lub nóg
- zaburzenia równowagi lub koordynacji
- obrzęk mózgu
- podwójne widzenie, ciężkie zaburzenia oczu, w tym ból i zapalenie oczu i powiek, mimowolne ruchy gałek ocznych, nieprawidłowe ruchy oczu, uszkodzenie nerwu wzrokowego powodujące zaburzenia widzenia, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
- zmniejszona wrażliwość na dotyk
- zaburzenia smaku
- zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- zapalenie niektórych narządów wewnętrznych – trzustki i dwunastnicy
- obrzęk i zapalenie języka
- powiększenie wątroby, niewydolność wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- zapalenie stawów, zapalenie żył podskórnych (co może spowodować wytworzenie zakrzepu)
- zapalenie nerek, obecność białka w moczu, uszkodzenie nerek
- bardzo szybka czynność serca lub pomijanie uderzeń serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi
- nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG)
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym zagrażające życiu zaburzenie, które powoduje powstawanie bolesnych pęcherzy z bolesnością skóry i błon śluzowych, zwłaszcza w obrębie jamy ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, poparzenie słoneczne lub ciężkie reakcje skórne po narażeniu na światło lub słońce, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry, które mogą być spowodowane małą liczbą płytek krwi, wyprysk
- reakcja alergiczna lub nasilenie odpowiedzi odpornościowej

**Rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- nadczynność tarczycy
- pogorszenie czynności mózgu, jako ciężkie powikłanie choroby wątroby
- utrata większości włókien nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolny ruch gałek ocznych
- powstawanie pęcherzy w wyniku nadwrażliwości na światło
- zaburzenie, w którym układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego
- zaburzenia rytmu serca lub zaburzenia przewodzenia (czasami groźne dla życia)
- zagrażająca życiu reakcja alergiczna
- zaburzenia krzepnięcia krwi
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagły obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienia skóry i błon śluzowych, zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na oddzielaniu się dużych płatów naskórka (zewnątrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry
- pojawianie się małych, suchych, złuszczonej się plam skórnych, czasami pogrubionych, z ostrymi wypustkami lub „rogami”

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:**

- piegi i plamy barwnikowe

Inne istotne działania niepożądane, których częstość nie jest znana, ale które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:

- rak skóry
- zapalenie tkanki otaczającej kość
- czerwone, złuszczone się plamy lub pierścieniowate zmiany na skórze, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej o nazwie toczeń rumieniowaty skórny

Ze względu na znany wpływ leku Voriconazole Sandoz na wątrobę i nerki, lekarz będzie kontrolował czynność tych narządów zlecając odpowiednie badania krwi. Jeśli wystąpią bóle brzucha lub zmiany konsystencji stolca, należy poradzić się lekarza.

Zgłaszano przypadki raka skóry u pacjentów otrzymujących lek Voriconazole Sandoz przez długi czas.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne po ekspozycji na światło lub promieniowanie słoneczne występowały częściej u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt kontrolnych. U dzieci obserwowano również częściej zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych utrzymuje się lub jest dla pacjenta uciążliwe, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Voriconazole Sandoz**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków 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 Voriconazole Sandoz**

- Substancją czynną jest worykonazol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 200 mg worykonazolu.
- Pozostałe składniki to:  
*rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, powidon K-30, magnezu stearynian  
*otoczka tabletki (Opadry II White 33K58715)*: hypromeloza 6 cP, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.



**Jak wygląda Voriconazole Sandoz i co zawiera opakowanie**

Białe lub białawe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczoną liczbą '200' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, i umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

20, 28, 30, 56,60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr 7A  
RO-540472 Targu-Mures, Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data zatwierdzenia ulotki: 06/2023**

Logo Sandoz