

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Voriconazole STADA, 200 mg, tabletki powlekane

*Voriconazolium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Voriconazole STADA
3. Jak przyjmować lek Voriconazole STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voriconazole STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Voriconazole STADA zawiera jako substancję czynną worykonazol. Lek Voriconazole STADA jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa, zabijając grzyby powodujące zakażenia albo hamując ich wzrost.

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

- inwazyjną aspergilozą (typ zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*),
- kandydemią (inny typ zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida*) u pacjentów bez neutropenii (pacjenci bez nieprawidłowo małej liczby 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 STADA jest przeznaczony dla pacjentów z nasilającymi się, potencjalnie zagrażającymi życiu zakażeniami grzybiczymi.

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

Lek należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Voriconazole STADA

##### Kiedy nie przyjmować leku Voriconazole STADA

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

Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania obecnie lub w przeszłości innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty lub leków ziołowych.

W trakcie leczenia lekiem Voriconazole STADA nie wolno przyjmować poniższych 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 wirusem HIV) w dawkach 400 mg lub większych podawanych raz na dobę,
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki),
- fenobarbital (stosowany w ciężkiej bezsenności i leczeniu padaczki),
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina; stosowane w leczeniu migreny),
- syrolimus (stosowany u pacjentów po transplantacji),
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawkach 400 mg lub większych podawanych dwa razy na dobę,
- ziele dziurawca (preparat ziołowy).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voriconazole STADA należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta wystąpiła **reakcja alergiczna** na inne leki z grupy azoli;
- jeśli pacjent choruje obecnie lub chorował w przeszłości na **chorobę wątroby**. Jeśli pacjent choruje na **chorobę wątroby**, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole STADA. Lekarz powinien także kontrolować czynność wątroby pacjenta w czasie leczenia lekiem Voriconazole STADA, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi;
- jeśli u pacjenta występuje **kardiomiopatia, nieregularna czynność serca, wolna czynność serca lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG) o nazwie „wydłużenie odstępu QTc”**.

W trakcie leczenia należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne. Ważne jest, aby osłaniać obszary skóry narażone na słońce i stosować preparaty z filtrem chroniącym przed promieniowaniem UV o dużym współczynniku ochrony (ang. sun protection factor, SPF), ponieważ może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie UV. Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Voriconazole STADA:

- należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu takich objawów, jak:
  - oparzenie słoneczne,
  - ciężka wysypka skórna lub pęcherze,
  - ból kości.

W przypadku wystąpienia zaburzeń ze strony skóry opisanych powyżej lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może podjąć decyzję o regularnych wizytach. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że w czasie długotrwałego stosowania leku Voriconazole STADA może wystąpić rak skóry.

Lekarz powinien kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.

#### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Voriconazole STADA a inne leki**

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

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Voriconazole STADA mogą wpłynąć na działanie leku Voriconazole STADA lub lek Voriconazole STADA może wpływać na działanie innych leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje poniższy lek, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole STADA:

- **rytonawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawkach 100 mg podawanych 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 STADA lub jeżeli będzie to konieczne należy dostosować dawki vorikonazolu:

- **ryfabutyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent otrzymuje już **ryfabutyne**, należy kontrolować morfologię krwi i działania niepożądane związane z **ryfabutyne**.
- **fenytoina** (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent otrzymuje już **fenytoinę**, należy monitorować stężenie **fenytoiny** w krwi w trakcie leczenia lekiem Voriconazole STADA, może wystąpić konieczność dostosowania dawki.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie lub monitorowanie dawkowania, aby sprawdzić, czy ten lek i (lub) lek Voriconazole STADA nadal odpowiednio działają:

- **warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe** (np. fenprokumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszania krzepliwości krwi),
- **cyklosporyna** (stosowana u pacjentów po transplantacji),
- **takrolimus** (stosowany u pacjentów po transplantacji),
- **pochodne sulfonilomocznika** (np. tolbutamid, glipizyd, gliburyd) (stosowane w 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** (w przypadku stosowania leku Voriconazole STADA jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak nudności i zaburzenia miesiączkowania),
- **alkaloidy Vinca** (np. winkrystyna i winblastyna) (stosowane w leczeniu raka),
- **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 efawirenzu NIE wolno stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole STADA),
- **metadon** (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- **alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidowe leki przeciwbólne**, jak sufentanyl (leki przeciwbólne stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- **oksykodon i inne długo działające opioidowe leki przeciwbólne**, jak hydrokodon (stosowane w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu),
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (np. ibuprofen, diklofenak) (stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego),
- **flukonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- **ewerolimus** (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki i u pacjentów po transplantacji).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Voriconazole STADA **nie wolno stosować w czasie ciąży** bez wskazania lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę w czasie leczenia lekiem Voriconazole STADA.

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 STADA może powodować nieostre widzenie lub nadmierną wrażliwość na światło. W takich przypadkach należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi i maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich objawów.

### **Lek Voriconazole STADA zawiera laktozę i sól**

Jeżeli pacjent został poinformowany, że występuje u niego nietolerancja na niektóre cukry, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

## **3. Jak przyjmować lek Voriconazole STADA**

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

Lekarz określi dawkę leku zależnie od masy ciała i zakażenia występującego u pacjenta.

Zalecana dawka dla osób dorosłych (także pacjentów w podeszłym wieku) jest następująca:

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

Lekarz może zwiększyć dawkę leku do 300 mg dwa razy na dobę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Lekarz może zmniejszyć dawkę w przypadku stwierdzenia łagodnej lub umiarkowanej marskości wątroby.

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

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży jest następująca:

	<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 50 kg i większej oraz w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawka w czasie</b>	Leczenie rozpocznie się od wlewu	400 mg co 12 godzin w czasie

<b>pierwszych 24 godzin</b> (dawka nasycająca)		pierwszych 24 godzin
<b>Dawka po upływie pierwszych 24 godzin</b> (dawka podtrzymująca)	9 mg/ kg mc. dwa razy na dobę (maksymalnie 350 mg dwa razy na dobę)	200 mg dwa razy na dobę

Lekarz może zmniejszyć lub zwiększyć dawkę dobową w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

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

Tabletkę należy przyjąć przynajmniej na godzinę przed lub na godzinę po posiłku. Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą.

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole STADA**

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala jeżeli pacjent (lub inna osoba) przyjęła większą niż zalecana ilość tabletek. Należy zabrać ze sobą pudełko leku Voriconazole STADA. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Voriconazole STADA pacjent może odczuwać nietolerancję na światło.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Voriconazole STADA**

Ważne jest, by stosować lek Voriconazole STADA regularnie o tej samej porze każdego dnia. W razie nieprzyjęcia jednej dawki, należy przyjąć następną dawkę o właściwej dla niej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Voriconazole STADA**

Wykazano, że regularne przyjmowanie leku Voriconazole STADA o ustalonej porze może znacząco wpływać na jego skuteczność. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Lek Voriconazole STADA należy przyjmować do czasu, aż lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia. 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 leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeżeli wystąpią działania niepożądane, prawdopodobnie będą łagodne i przemijające. Niemniej jednak niektóre mogą być ciężkie i wymagać opieki lekarskiej.

#### **Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole STADA i zgłosić to lekarzowi**

- Wysypka
- Żółtaczka; zmiany w badaniach czynności wątroby na podstawie badania krwi

- Zapalenie trzustki

### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo częste:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

zaburzenia widzenia (zmiany 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 • bóle głowy • obrzęk obwodowy • bóle brzucha • trudności w oddychaniu • zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

**Częste:** mogą wystąpić u maksymalnie 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 • małe stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi • niepokój, depresja, uczucie splątania, pobudzenie, bezsenność, omamy • drgawki, drżenie lub niekontrolowane ruchy mięśni, mrowienie lub nietypowe wrażenia czuciowe skóry, wzrost napięcia mięśniowego, senność, zawroty głowy • krwawienie w oku • zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo szybkie bicie serca, bardzo wolne bicie serca, omdlenia • niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów) • trudności w oddychaniu o przebiegu ostrym, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), zatrzymanie płynu w płucach • zaparcia, niestrawność, zapalenie warg • żółtaczka, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby • wysypki mogące prowadzić do ciężkiej postaci pęcherzy oraz złuszczenia się skóry charakteryzującego się płaskim, czerwonym obszarem na skórze, pokrytym małymi zlewającymi się guzami, zaczerwienienie skóry • swędzenie • łysienie • ból pleców • niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek.

**Niezbyt częste:** mogą wystąpić u maksymalnie 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 ścianę jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej • powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofiliów • zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność gruczołu tarczycy • zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące zdrtwienia, ból, mrowienie lub uczucie pieczenia rąk lub stóp • zaburzenia równowagi lub koordynacji • obrzęk mózgu • podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym: ból i zapalenie oczu i powiek, nieprawidłowe ruchy gałek ocznych, uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące zaburzeniami widzenia, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego • zmniejszona wrażliwość na dotyk • zaburzenia smaku • niedosłuch, dzwonięcie w uszach, zawroty głowy • zapalenie niektórych narządów wewnętrznych - trzustki i dwunastnicy, obrzęk i zapalenie języka • powiększenie wątroby, niewydolność wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa • zapalenie stawów, zapalenie żył pod skórą (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów) • zapalenie nerek, białkomocz, uszkodzenie nerek • bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi • nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (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 podania wlewu • reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna.

**Rzadkie:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

nadczynność tarczycy • pogorszenie czynności mózgu, które jest ciężkim powikłaniem 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 się 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 nie jest znana, ale które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi:

rak skóry • zapalenie tkanki otaczającej kość • czerwone, złuszczone się plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczeniem rumieniowatym skóry.

Ponieważ wiadomo, że worykonazol wpływa na czynność wątroby i nerek, lekarz powinien monitorować czynność tych narządów za pomocą badań krwi. Pacjent powinien powiadomić lekarza w przypadku bólu brzucha lub zmiany konsystencji stolców.

Zgłaszano przypadki raka skóry u pacjentów leczonych przez długi czas worykonazolem.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne po ekspozycji na światło lub promieniowanie słoneczne częściej występowały u dzieci. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować, że konieczne są regularne wizyty kontrolne u dermatologa. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych również obserwowano częściej u dzieci.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli dowolne z tych działań niepożądanych utrzymuje się lub jest uciążliwe dla pacjenta.

### **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 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 STADA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zwrot „Lot” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Numer serii”.

Zwrot „EXP” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Termin ważności”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania 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 STADA**

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda tabletką zawiera 200 mg worykonazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, powidon K 29-32 i magnezu stearynian (które stanowią rdzeń tabletki) oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna i triacetyna (otoczka tabletki).

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

Biała do białawej, podłużna (o wymiarach około 16 mm długości i 8 mm szerokości), dwuwypukła tabletką powlekana z wytłoczonym napisem „V9CN” na jednej stronie i „200” na drugiej.

Lek Voriconazole STADA dostępny jest w opakowaniach zawierających: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### *Podmiot odpowiedzialny*

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

#### *Wytwórca / Importer*

1. STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse, 2-18  
61118 Bad Vilbel, Niemcy
2. Synthon Hispania SL  
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,  
08830 Barcelona, Hiszpania
3. Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia
4. Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur, Holandia
5. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.08.2018**



**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy: Voriconazole Stada 200 mg potahované tablety

Holandia: Voriconazol CF 200 mg, filmomhulde tabletten

Luksemburg: Voriconazole EG 200mg comprimés pelliculés

Niemcy: Voriconazol AL 200mg Filmtabletten

Polska: Voriconazole STADA