

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Voriconazole Teva, 50 mg, tabletki powlekane Voriconazole Teva, 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, 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 Voriconazole Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Teva
3. Jak stosować Voriconazole Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Voriconazole Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Voriconazole Teva zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Teva 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 Teva 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 lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Teva**

##### **Kiedy nie stosować leku Voriconazole Teva**

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

Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki 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 Teva:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii);
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka);
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- chinidyna (stosowaną 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 zastosowaniem leku Voriconazole Teva należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę 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 Teva 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 ekspozycją na światło słoneczne oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym (UV) o dużym współczynniku ochrony przed światłem (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

Podczas stosowania leku Voriconazole Teva należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi

- oparzenie słoneczne
- wysypka skórna o ciężkim przebiegu lub pęcherze
- ból kości

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

Lekarz powinien regularnie kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta za pomocą badań krwi.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Voriconazole Teva 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 Teva mogą zmieniać jego działanie, jak

również Voriconazole Teva 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 Teva:

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawce 100 mg przyjmowanej dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż w miarę możliwości należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Teva 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 Teva 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 Teva nadal wykazują spodziewane działanie:

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu);
- takrolimus (stosowany po przeszczepieniu narządu);
- pochodne sulfonilomocznika, np. tolbutamid, glibpizyd 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 Teva 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 Teva;
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny);
- alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidy, takie jak sulfentanyl (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).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Voriconazole Teva w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Teva kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli w trakcie stosowania leku Voriconazole Teva 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 Teva 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 Teva zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować Voriconazole Teva**

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>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 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.

	<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 lub większej oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin</b> (dawka nasycająca)	Leczenie zostanie rozpoczęte jako infuzja	400 mg co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny
<b>Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach</b> (dawka podtrzymująca)	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 pacjent przyjmuje Voriconazole Teva w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazole Teva.

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

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 Teva. Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Teva może spowodować nietolerancję na światło.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Voriconazole Teva**

Ważne jest regularne przyjmowanie tabletek Voriconazole Teva, 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 Teva**

Wykazano, że regularne przyjmowanie leku Voriconazole Teva 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 Teva 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 Teva 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 wystąpią działania niepożądane w większości są o małym nasileniu i przemijające. Jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc lekarza.

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

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

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

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

- 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
- 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 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 powstawaniem zakrzepów) trudności w oddychaniu o przebiegu ostrym, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), gromadzenie się płynu w płucach
- Zaparcia, niestrawność, zapalenie warg,
- Żółtaczką, 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
- Świąd
- Wypadanie włosów
- Ból pleców
- Niewydolność nerek, obecność krwi w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek.

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

- Objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych
- Zapalenie cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną ściankę jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej
- Powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofików
- Reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna
- Zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność gruczołu tarczycy
- Zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące zdrętwienia, 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, dzwonienie 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

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

- 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 plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”

Częstość nieznana (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 plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczeniem rumieniowatym skóry

Ze względu na znany wpływ leku Voriconazole Teva 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.

Odnotowano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów leczonych worykonazolem przez długi czas.

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.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregoś 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, 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

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 Voriconazole Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartonie po oznaczeniu „EXP” lub „Termin ważności (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 Teva**

- Substancją czynną jest worykonazol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 50 mg lub 200 mg worykonazolu.
- Pozostałe składniki to:  
laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Voriconazole Teva zawiera laktozę”), kroskarmeloza sodowa, powidon K25, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, hypromeloza 5 mPa·s, glicerol 85%, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda Voriconazole Teva i co zawiera opakowanie**

#### Voriconazole Teva, 50 mg

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy około 7,2 mm) z wytłoczeniem „V” na jednej i „50” na drugiej stronie.

#### Voriconazole Teva, 200 mg

Białe, podłużne tabletki powlekane (o wymiarach około 17,2 mm × 7,2 mm) z wytłoczeniem „V” na jednej i „200” na drugiej stronie.

Blistry PVC/Aluminium

Blistry zawierające 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Blistry typu „unit dose” zawierające 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

Wytwórca

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG  
Wielka Brytania

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 Haarlem  
Holandia

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
(PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25,  
10000 Zagreb  
Chorwacja

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

Austria:	Voriconazol ratiopharm 200 mg Filmtabletten
Belgia:	Voriconazole Teva 50 mg filmomhulde tabletten Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	Voriconazole Teva 200 mg
Dania:	Voriconazole Teva
Estonia:	Voriconazole Teva 200 mg
Francja:	Voriconazole Teva 50 mg, comprimé pelliculé Voriconazole Teva 200 mg, comprimé pelliculé

Niemcy:	Voriconazol-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Voriconazol-ratiopharm 200 mg Filmtabletten
Grecja:	Voriconazole Teva 50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Voriconazole Teva 200 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Węgry:	Voriconazole Teva 200 mg filmtabletta
Irlandia:	Voriconazole Teva 200 mg Film-coated Tablets
Włochy:	VORICONAZOLO TEVA
Łotwa:	Voriconazole Teva 200 mg apvalkotās tabletes
Litwa:	Voriconazole Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Voriconazole Teva 50 mg comprimés pelliculés Voriconazole Teva 200 mg comprimés pelliculés
Malta:	Voriconazole Teva 200 mg Film-coated Tablets
Holandia:	Voriconazol 50 mg Teva, filmomhulde tabletten Voriconazol 200 mg Teva, filmomhulde tabletten
Polska:	Voriconazole Teva
Portugalia:	Voriconazol Teva
Rumunia:	Voriconazol Teva 50 mg comprimate filmate Voriconazol Teva 200 mg comprimate filmate
Hiszpania:	Voriconazol Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Voriconazol Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja:	Voriconazole Teva
Wielka Brytania:	Voriconazole 50 mg Film-coated Tablets Voriconazole 200 mg Film-coated Tablets

**Data zatwierdzenia ulotki: sierpień 2016**