

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voriconazole Tiefenbacher
50 mg, tabletki powlekane
200 mg, tabletki powlekane
Worykonazol

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek stosuje się 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 neutropenii (pacjenci bez 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* i *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Voriconazole Tiefenbacher jest przeznaczony dla pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi. Ten lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Tiefenbacher

Kiedy nie stosować leku Voriconazole Tiefenbacher

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

Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o wszystkich obecnie lub ostatnio przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub o lekach

roślinnych.

Stosując lek Voriconazole Tiefenbacher nie należy przyjmować jednocześnie żadnego z następujących leków:

- terfenadyna (stosowana w alergii),
- astemizol (stosowany w alergii),
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
- pimozyd (stosowany w chorobach psychicznych),
- chinidyna (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- ryfampicyna (stosowana w gruźlicy),
- karbamazepina (stosowana w padaczce),
- fenobarbital (stosowany w ciężkiej bezsenności i padaczce),
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina, stosowane w migrenie),
- syrolimus (stosowany u pacjentów w związku z przeszczepieniem narządu),
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych, podawanych dwa razy na dobę,
- ziele dziurawca (preparaty ziołowe),
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych, podawanych raz na dobę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Voriconazole Tiefenbacher:

- stwierdzona nadwrażliwość na inne azole;
- choroba wątroby, również jeśli wystąpiła w przeszłości; jeśli pacjent ma chorą wątrobę, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Tiefenbacher; lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Tiefenbacher kontrolować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi;
- rozpoznana kardiomiopatia, zaburzenia rytmu serca, powolna częstość pracy serca lub występowanie zmian w zapisie elektrokardiogramu (EKG), nazywanych "zespołem wydłużonego odstępu QT".

Podczas leczenia należy unikać narażania się na działanie światła słonecznego. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed światłem słonecznym oraz stosowanie preparatów z filtrem przeciwsłonecznym, gdyż mogą wystąpić skórne objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV).

W czasie stosowania leku Voriconazole Tiefenbacher:

- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna o ciężkim przebiegu lub pęcherze, lub ból kości.
- lekarz powinien regularnie kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta za pomocą badań krwi.

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Voriconazole Tiefenbacher

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

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

Jeśli pacjent przyjmuje niżej wymieniony lek, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ w miarę możliwości należy unikać jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Tiefenbacher.

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

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ, o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Tiefenbacher lub może być konieczna modyfikacja dawki worykonazolu.

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

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą być konieczne modyfikacja dawki lub kontrolowanie w celu upewnienia się, czy te leki i (lub) lek Voriconazole Tiefenbacher nadal wykazują spodziewane działanie.

- Warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi).
- Cyklosporyna (stosowana u pacjentów w związku z przeszczepieniem narządu).
- Takrolimus (stosowany u pacjentów w związku z przeszczepieniem narządu).
- Pochodne sulfonilomocznika, np. tolbutamid, glipizyd i 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 (jeśli lek Voriconazole Tiefenbacher stosuje się jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą takie wystąpić 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 HIV).
- Nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, np. efawirenz, delawirdyna, newirapina (stosowane w leczeniu HIV); niektórych dawek efawirenu NIE można stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Tiefenbacher.
- Metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny).
- Alfentanył, fentanyl 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 umiarkowanym lub silnym bólu).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. ibuprofen, diklofenak (stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych).
- Flukonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych).
- Ewerolimus (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki oraz u pacjentów w związku z przeszczepieniem narządu).

Voriconazole Tiefenbacher z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Voriconazole Tiefenbacher w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Tiefenbacher kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Voriconazole Tiefenbacher, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku Voriconazole Tiefenbacher podczas karmienia piersią. Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem jakiegokolwiek leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Voriconazole Tiefenbacher może wywoływać zaburzenia widzenia oraz wywołującą dyskomfort nadwrażliwość na światło. Należy wówczas unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Voriconazole Tiefenbacher zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta wcześniej stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy przed przyjęciem leku Voriconazole Tiefenbacher skontaktować się z lekarzem.

Voriconazole Tiefenbacher, 50 mg, tabletki powlekane: każda tabletkę zawiera 67,8 mg laktozy jednowodnej.

Voriconazole Tiefenbacher, 200 mg, tabletki powlekane: każda tabletkę zawiera 271,2 mg laktozy jednowodnej.

3. Jak stosować lek Voriconazole Tiefenbacher

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

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

Zwykle zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) przedstawiono w poniższej tabeli.

	Tabletki	
	Pacjenci o masie ciała 40 kg i większej	Pacjenci o masie ciała poniżej 40 kg
Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	400 mg co 12 godzin (w ciągu pierwszych 24 godzin)	200 mg co 12 godzin (w ciągu pierwszych 24 godzin)
Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach (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

Zwykle zalecane dawkowanie u dzieci i młodzieży przedstawiono w poniższej tabeli.

	Tabletki	
	Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i	Młodzież w wieku od 12 do 14 lat

	młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała poniżej 50 kg	o masie ciała powyżej 50 kg oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	Leczenie będzie rozpoczęte jako infuzja dożylna	400 mg co 12 godzin (w ciągu pierwszych 24 godzin)
Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	9 mg/kg mc. dwa razy na dobę (maksymalna dawka 350 mg dwa razy na dobę)	200 mg dwa razy na dobę

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową. Dziecku można podawać tabletki, jeżeli jest w stanie je przełknąć. Leku Voriconazole Tiefenbacher nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Tiefenbacher

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecona liczbę tabletek (lub jeśli ktoś inny przyjmie te tabletki) należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie po leku Voriconazole Tiefenbacher. W wyniku zastosowania większej niż należy dawki leku Voriconazole Tiefenbacher może wystąpić nietolerancja na światło.

Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Tiefenbacher

Ważne jest regularne przyjmowanie tabletek Voriconazole Tiefenbacher, o tej samej porze każdego dnia. W razie nieprzyjęcia jednej dawki, należy przyjąć następną dawkę o właściwej dla niej porze. Nie należy podwajać kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Voriconazole Tiefenbacher

Wykazano, że regularne przyjmowanie leku Voriconazole Tiefenbacher o ustalonej porze może znacząco wpływać na jego skuteczność. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Ważne jest przyjmowanie leku dokładnie w taki sposób, jak opisano powyżej.

O tym, jak długo należy przyjmować lek Voriconazole Tiefenbacher, zdecyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia za wcześnie, 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 Tiefenbacher zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków tego 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. Jeżeli występują działania niepożądane, w większości są o małym nasileniu i przemijające. Niemniej jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc lekarza.

Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Tiefenbacher i skontaktować się z lekarzem.

- Wysypka

- Żółtaczką; zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- Zapalenie trzustki

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia widzenia
- Gorączka
- Wysypka
- Nudności, wymioty, biegunka
- Ból głowy
- Obrzęki obwodowe
- Bóle brzucha

Częste działania niepożądane (mogące wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Objawy grypopodobne, zapalenie zatok, dreszcze, osłabienie
- Niedokrwistość
- Mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które biorą udział w krzepnięciu krwi; mała liczba niektórych rodzajów białych krwinek lub wszystkich rodzajów komórek krwi; czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry, co może być spowodowane małą liczbą płytek; inne zmiany komórek krwi
- Niepokój, depresja, mrowienie, uczucie splątania, zawroty głowy, pobudzenie, drżenia, omamy i inne objawy nerwowe
- Niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
- Trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, zatrzymanie płynu w płucach
- Małe stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi
- Żółtaczką, zaczerwienienie skóry
- Obrzęk ust lub twarzy
- Reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym rozlana wysypka pęcherzykowa i łuszczenie się skóry, ciężkie reakcje skórne w wyniku narażenia na działanie światła lub słońca
- Swędzenie
- Wypadanie włosów
- Ból pleców
- Niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach krwi dotyczących czynności nerek
- Zmiany w badaniach krwi dotyczących czynności wątroby
- Zapalenie przewodu pokarmowego

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne)
- Zwiększenie liczby jednego z rodzajów krwinek białych, co może się wiązać z reakcją alergiczną, zaburzenia krzepliwości krwi
- Zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo szybkie bicie serca, bardzo wolne bicie serca, omdlenia
- Osłabienie czynności nadnerczy
- Zaburzenia koordynacji
- Obrzęk mózgu
- Podwójne widzenie, zapalenie oczu i powiek, mimowolne ruchy gałek ocznych
- Zmniejszona wrażliwość na dotyk
- Zaparcia, zapalenie jelita cienkiego, niestrawność, zapalenie trzustki, zapalenie otrzewnej
- Zapalenie dziąseł
- Obrzęk i zapalenie języka
- Powiększenie wątroby, zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, choroby pęcherzyka

- żółciowego, kamica żółciowa
- Bóle stawów
- Zapalenie nerek, białko w moczu
- Nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG)
- Zmiany chemiczne we krwi
- Wysypka, mogąca prowadzić do ciężkich pęcherzy oraz złuszczenia się skóry
- Swędzenie lub zapalenie skóry, pokrzywka, zaczerwienienie skóry i podrażnienie

Rzadkie działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Bezsenna
- Niedosłuch, dzwonienie w uszach
- Zaburzenia smaku
- Wzmoczone napięcie mięśni, osłabienie mięśni spowodowane nieprawidłową odpowiedzią immunologiczną
- Zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, drgawki, uszkodzenia nerwów powodujące zdrętwienia, ból, uczucie mrowienia lub pieczenia rąk lub stóp
- Ciężka, przewlekła lub krwawa biegunka związana z bólem brzucha lub gorączką
- Nadczynność lub niedoczynność tarczycy
- Uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące osłabieniem widzenia, krwawienie w oku, nieprawidłowe ruchy gałek ocznych, zmętnienie rogówki
- Uszkodzenie nerek
- Nieprawidłowy rytm serca, w tym za szybki i za wolny rytm serca
- Zakażenie limfy, utrata przytomności spowodowana niewydolnością wątroby

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole Tiefenbacher na wątrobę i nerki, lekarz zaleci kontrolowanie czynności tych narządów za pomocą odpowiednich testów krwi. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek bóle brzucha lub zmiany konsystencji stolca, należy zasięgnąć porady lekarza.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregokolwiek z tych objawów niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Voriconazole Tiefenbacher

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Tiefenbacher

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda tabletką zawiera 50 mg worykonazolu (Voriconazole Tiefenbacher 50 mg, tabletki powlekane) lub 200 mg worykonazolu

(Voriconazole Tiefenbacher 200 mg, tabletki powlekane).

– Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, powidon (K30), magnezu stearynian

otoczka tabletki (Opadry II white – 31 K58875): laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna.

Jak wygląda lek Voriconazole Tiefenbacher i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Voriconazole Tiefenbacher, 50 mg to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki.

Tabletki powlekane Voriconazole Tiefenbacher, 200 mg to białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki.

Voriconazole Tiefenbacher, tabletki powlekane 50 mg i 200 mg są dostępne w opakowaniach po 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)

Van-der-Smissen-Str. 1

22767 Hamburg

Niemcy

Wytwórca

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17, Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Nicosia

Cypr

Pharmacare Premium Ltd.

HHF 003

Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia

Malta

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

Holandia	Voriconazol Tiefenbacher 50 mg filmomhulde tabletten Voriconazol Tiefenbacher 200 mg filmomhulde tabletten
Niemcy	Voriconazol Tiefenbacher 50 mg Filmtabletten Voriconazol Tiefenbacher 200 mg Filmtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2014