

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Voriconazole Richter zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Richter jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa on zabijając lub hamując wzrost grzybów wywołujących zakażenia.

Worykonazol jest stosowany w leczeniu pacjentów (dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat) z:

- inwazyjną aspergilozę (rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*),
- kandydemią (inny rodzaj zakażenia grzybiczego, wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida*) u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii (pacjenci niemający zmniejszonej liczby białych krwinek),
- ciężkimi, inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Candida* opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy),
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* i *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Voriconazole Richter 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 Richter

Kiedy nie stosować leku Voriconazole Richter:

- 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 o wszystkich obecnie lub ostatnio przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty lub lekach roślinnych.

Nie należy przyjmować następujących leków w czasie stosowania leku Voriconazole Richter:

- terfenadyny (stosowana w leczeniu alergii),
- astemizolu (stosowanym w leczeniu alergii),
- cyzaprydu (stosowanym w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozydu (stosowanym w leczeniu chorób psychicznych),
- chinidyny (stosowana w zaburzeniach rytmu serca),
- ryfampicyny (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- efawirenu (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych raz na dobę,
- karbamazepiny (stosowana w leczeniu padaczki),
- fenobarbitalu (stosowanym w bezsenności i leczeniu padaczki),
- alkaloidów sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina stosowane w leczeniu migreny),
- syrolimusu (stosowanym u pacjentów po przeszczepach),
- rytonawiru (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- ziela dziurawca (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Voriconazole Richter, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:

- stwierdzonej nadwrażliwości na inne azole,
- choroby wątroby, również gdy wystąpiła w przeszłości. W przypadku choroby wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Voriconazole Richter. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Richter monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi,
- rozpoznania kardiomiopatii, zaburzeń rytmu serca, wolnej częstości czynności serca lub w przypadku zmian w zapisie elektrokardiogramu (EKG), nazywanych „zespołem wydłużonego odstępu QTc”.

Należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne i słońce podczas leczenia. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed ekspozycją na światło słoneczne oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym o dużym współczynniku ochrony przed światłem (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Voriconazole Richter, 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 leku Voriconazole Richter może spowodować raka skóry.

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

Dzieci i młodzież

Worykonazolu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Zalecany schemat dawkowania worykonazolu rekomenduje rozpoczęcie terapii od dożylnego podawania leku u dzieci poniżej 12 roku życia. Ten lek nie jest odpowiedni do samodzielnego stosowania w tej podgrupie populacji pediatrycznej. Nastolatki w wieku od 12 do 14 lat mogą być leczone lekiem Voriconazole Richter, jeśli ich masa ciała wynosi ponad 50 kg. Wszystkie nastolatki w wieku powyżej 14 lat powinny przyjmować taką samą dawkę jak dorośli.

Lek Voriconazole Richter 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 Richter mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazole Richter może wpływać na działanie innych leków.

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

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

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

– Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy monitorować parametry krwi oraz działania niepożądane ryfabutyiny.

- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania leku Voriconazole Richter, należy monitorować jej stężenie we krwi oraz rozważyć dostosowanie dawkowania.

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

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszenia krzepliwości krwi),

- cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządu),

- takrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu 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 wrzodów),

- doustne środki antykoncepcyjne (jeśli lek Voriconazole Richter stosowany jest jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: nudności, zaburzenia miesiączkowania),

- alkaloidy barwinka (*Vinca*) (np. winkrystyna i winblastyna) (stosowane w leczeniu nowotworów),

- 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 Richter),

- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),

- alfentanyl, fentanyl i inne krótkodziałające opioidy, takie jak sulfentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- oksykodon oraz inne długodziałające opioidy, takie jak hydrokodon (stosowane w 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 po przeszczepach).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować vorikonazolu w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Richter kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Voriconazole Richter, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Voriconazole Richter może wywoływać zaburzenia widzenia oraz nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

Voriconazole Richter zawiera cukier mleczny (laktozę)

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

3. Jak stosować lek Voriconazole Richter

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
Dawka stosowana przez pierwsze 24 godziny (dawka nasycająca)	400 mg co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin	200 mg co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Dawka stosowana po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	200 mg dwa razy na dobę	100 mg dwa razy na dobę

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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 o masie ciała poniżej 50 kg	Młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała powyżej 50 kg oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
Dawka stosowana przez pierwsze 24 godziny (dawka nasycająca)	Leczenie zostanie rozpoczęte jako infuzja dożylna	400 mg co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Dawka stosowana 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 odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową.

Dziecku można podawać tabletki, jeżeli jest w stanie je przełknąć.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Richter

W razie przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecona (lub jeśli ktokolwiek inny przyjmie tabletki) należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie po leku Voriconazole Richter. W wyniku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Richter może wystąpić nietolerancja na światło.

Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Richter

Jest bardzo ważne, aby pamiętać o regularnym przyjmowaniu leku o tej samej porze 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 stosowania leku Voriconazole Richter

Wykazano, że przyjmowanie wszystkich dawek leku o ustalonej porze może mieć znaczenie dla jego skuteczności. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Ważne jest właściwe stosowanie leku, jak opisano powyżej.

O tym, jak długo należy przyjmować lek Voriconazole Richter, zdecyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia za wcześnie, gdyż wiąże się to z ryzykiem niewyleczenia zakażenia. Pacjenci z

obniżoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami mogą wymagać przewlekłego leczenia w celu zapobiegania nawrotom choroby.

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

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

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 poważne i mogą wymagać interwencji lekarza.

Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Richter i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

- Wysypka,
- Żółtaczka; zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby,
- Zapalenie trzustki.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym niewyraźne widzenie, zmiany widzenia barwnego (kolorów), nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą (efektem halo), ślepotą nocną, wrażenie drgania obrazu, widzenie błysków i iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasność widzenia, 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 (mogące wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie,
- Mała liczba niektórych rodzajów krwinek, w tym o ciężkim przebiegu, czerwonych (czasami związana z działaniem układu odpornościowego) i (lub) białych krwinek (czasami przebiegająca z gorączką), mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi,
- Reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna,
- 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),

- Ostre zaburzenia oddychania, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg i 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 (występujące nie więcej niż u 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 ściankę 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 podobne do choroby 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,
- Zaburzenia słuchu, 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 błędnymi impulsami elektrycznymi,
- Nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG),
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi,
- Skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym, zagrażające życiu zaburzenia skóry, które powodują wystąpienie bolesnych pęcherzy z towarzyszącą bolesnością skóry i błon śluzowych, szczególnie w jamie 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 spowodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk.

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

- Nadczynność tarczycy,
- Pogorszenie czynności mózgu, które jest ciężkim powikłaniem choroby wątroby,
- Utrata większości włókien nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolne ruchy oczu,

- Wysypka pęcherzowa w wyniku nadwrażliwości na światło,
- Zaburzenia, w których układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego,
- Zaburzenia rytmu serca lub przewodnictwa elektrycznego w sercu, które czasami mogą zagrażać życiu,
- Zagrożające życiu reakcje alergiczne,
- Zaburzenia układu krzepnięcia,
- Skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagła opuchlizna (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, zagrażające życiu zaburzenia skóry, które powodują oddzielanie się dużych powierzchni naskórka (zewnątrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry,
- Małe, szorstkie, suche łuszczące się plamy skóry, czasami pogrubione ze wypustkami o kształcie kolców lub rogów,

Działania niepożądane występujące z częstością „nieznana”:

- 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, złuszczające się plamy lub pierścieniowate zmiany skórne, które mogą być objawem choroby autoimmunologicznej nazywanej toczeniem rumieniowatym skóry.

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

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 lub u leczonego dziecka wystąpią zaburzenia skóry, lekarz może skierować go do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować, że konieczne są regularne wizyty kontrolne.

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych obserwowano również często u dzieci.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregośkolwiek 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 lub 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

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 Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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

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 Richter

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

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana żelowana, kroskarmeloza sodowa, Powidon K-25, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza E5, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Voriconazole Richter i co zawiera opakowanie

Voriconazole Richter, 50 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 7 mm, z wygrawerowanym oznaczeniem „V50” po jednej stronie, druga strona bez oznaczeń.

Voriconazole Richter, 200 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane o długości około 15,6 mm i szerokości 7,8 mm, z wygrawerowanym oznaczeniem „V200” po jednej stronie, druga strona bez oznaczeń.

Voriconazole Richter, 50 mg, tabletki powlekane:

10 lub 14 tabletek pakowanych w przezroczyste blistry z PVC/Aluminium składające się z jasnej przezroczystej folii PVC oraz twardej zmodyfikowanej folii aluminiowej. Jeden, dwa lub trzy blistry są pakowane w opakowanie kartonowe z ulotką dla pacjenta.

Voriconazole Richter, 200 mg, tabletki powlekane:

10 lub 14 tabletek pakowanych w przezroczyste blistry z PVC/Aluminium składające się z jasnej przezroczystej folii PVC oraz twardej zmodyfikowanej folii aluminiowej. Jeden, dwa lub trzy blistry są pakowane w opakowanie kartonowe z ulotką dla pacjenta.

Wielkości opakowań:

1x10 tabletek powlekanych

1x14 tabletek powlekanych

2x10 tabletek powlekanych

2x14 tabletek powlekanych

3x10 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca/Importer

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21.
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016