

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Voriconazole Glenmark zawiera substancję czynną worykonazol. Lek Voriconazole Glenmark jest lekiem przeciwgrzybiczym. Niszczy on grzyby wywołujące zakażenia lub hamuje ich wzrost.

Lek jest stosowany 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 towarzyszącej neutropenii (brak zmniejszonej liczby białych krwinek u tych pacjentów),
- 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).

Lek Voriconazole Glenmark 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 kontrolą lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Glenmark

Kiedy nie stosować leku Voriconazole Glenmark:

- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent stosuje niektóre inne leki – patrz punkt „Lek Voriconazole Glenmark a inne leki”

Nie stosować leku Voriconazole Glenmark jeśli pacjent już stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków:

- terfenadynę (stosowaną w leczeniu alergii),
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii),
- karbamazepinę (stosowaną w leczeniu padaczki),
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozyd (stosowany w psychiatrii),
- chinidynę (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- fenobarbital (stosowany w ciężkiej bezsenności i leczeniu padaczki),
- alkaloidy sporyszu (np. ergotaminę, dihydroergotaminę stosowanymi w migrenie),
- syrolimus (stosowany w transplantologii),
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- ziele dziurawca (preparat ziołowy),
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych raz na dobę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voriconazole Glenmark należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła nadwrażliwość na inne podobne leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol lub flukonazol).
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła choroba wątroby. Lekarz może przepisać mniejszą dawkę tego leku oraz będzie monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając odpowiednie badania krwi.
- jeśli u pacjenta rozpoznano jakąkolwiek z następujących chorób serca: kardiomiopatię (rodzaj choroby mięśnia sercowego), zaburzenia rytmu serca, wolną czynność serca (bicie serca) lub jeśli wystąpiły jakiegokolwiek zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG), określane jako „zespół wydłużonego odstępu QTc”.

Należy **uniknąć jakiegokolwiek ekspozycji skóry na światło słoneczne** podczas stosowania tego leku. **Partie ciała narażone na ekspozycję na światło słoneczne należy chronić** odzieżą oraz stosować preparaty 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 należy stosować także u dzieci.

Podczas stosowania leku Voriconazole Glenmark **należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli wystąpi

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

Zgłaszano przypadki raka skóry podczas długotrwałego stosowanie leku Voriconazole Glenmark.

Oparzenia słoneczne lub ciężkie reakcje skórne po ekspozycji na światło, częściej występują u dzieci. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek opisane wyżej zaburzenia skóry, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa. Po pierwszej konsultacji konieczne mogą być regularne wizyty.

Podczas stosowania leku Voriconazole Glenmark lekarz będzie regularnie kontrolować czynność wątroby i nerek pacjenta zlecając odpowiednie badania krwi.

Dzieci i młodzież

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

Lek Voriconazole Glenmark a inne leki

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

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

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent stosuje niżej wymieniony lek, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jego jednoczesnego stosowania z lekiem Voriconazole Glenmark:

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

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ o ile to możliwe, należy unikać jednoczesnego ich stosowania z lekiem Voriconazole Glenmark. Może być konieczne dostosowanie dawki worykonazolu:

- ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent stosuje ryfabutyne, lekarz zaleci monitorowanie parametrów krwi oraz działań niepożądanych ryfabutyiny.
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent stosuje fenytoinę jednocześnie z lekiem Voriconazole Glenmark, lekarz zaleci monitorowanie stężenia fenytoiny we krwi oraz rozważy dostosowanie dawkowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawkowania lub monitorowanie tych leków i (lub) leku Voriconazole Glenmark, w celu ustalenia, czy nadal skutecznie działają:

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, acenokumarol; stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi),
- cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach),
- takrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepach),
- pochodne sulfonilomocznika (np. tolbutamid, glipizyd i gliburyd stosowane w cukrzycy),
- statyny (np. atorwastatyna, symwastatyna stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- benzodiazepiny (np. midazolam, triazolam stosowane w ciężkiej bezsenności i stresie),
- omeprazol (stosowany w leczeniu wrzodów),
- doustne środki antykoncepcyjne (jeśli lek Voriconazole Glenmark stosowany jest jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak nudności i zaburzenia miesiączkowania),
- alkaloidy barwinka (*Vinca*) (np. winkrystyna i winblastyna stosowane w leczeniu nowotworów),
- indynawir i inne inhibitory proteaz HIV (stosowane w leczeniu HIV),
- nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina stosowane w leczeniu HIV). Niektórych dawek efawirenzu NIE należy stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Glenmark,
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- alfentanyl i fentanyl oraz 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 zakażeniach grzybiczych),
- ewerolimus (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki oraz u pacjentów po przeszczepach).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie stosować leku Voriconazole Glenmark w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas stosowania leku Voriconazole Glenmark kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Voriconazole Glenmark, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku Voriconazole Glenmark podczas karmienia piersią. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Voriconazole Glenmark może wywoływać zaburzenia widzenia oraz nieprawidłową reakcję na światło. Gdy objawy takie wystąpią nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn i należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Voriconazole Glenmark zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Voriconazole Glenmark

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

Tabletkę należy przyjąć co najmniej godzinę przed posiłkiem lub godzinę po posiłku. Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą.

Lekarz ustali dawkę leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

Zwykle zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) jest następujące:

Dawka	Pacjenci o masie ciała 40 kg i większej	Pacjenci o masie ciała mniejszej niż 40 kg
Dawka podczas 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
Dawka 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.

Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zwykle zalecane dawkowanie u dzieci i młodzieży jest następujące:

	Dzieci w wieku od 2 do poniżej 12 lat i młodzież w wieku 12 do 14 lat o masie ciała mniejszej niż 50 kg	Młodzież w wieku 12 do 14 lat o masie ciała 50 kg i większej oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
Dawka podczas pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	Leczenie zostanie rozpoczęte jako infuzja dożylna	400 mg co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin
Dawka 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, tylko jeżeli jest w stanie je przełknąć. Jeśli pacjent lub jego dziecko przyjmuje lek Voriconazole Glenmark w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym, lekarz prowadzący może przerwać podawanie tego leku jeśli u pacjenta lub jego dziecka wystąpią działania niepożądane związane z leczeniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Glenmark

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. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Po zastosowaniu większej niż zalecana dawka leku Voriconazole Glenmark może wystąpić nietolerancja na światło.

Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Glenmark

Ważne jest, aby lek Voriconazole Glenmark przyjmować regularnie o tej samej porze każdego dnia. W razie pominięcia jednej dawki, należy przyjąć następną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Voriconazole Glenmark

Wykazano, że regularne przyjmowanie leku Voriconazole o ustalonej porze może znacząco wpływać na jego skuteczność. Ważne jest właściwe stosowanie leku Voriconazole Glenmark, tak jak opisano powyżej, chyba że lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Lek Voriconazole Glenmark należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, gdyż wiąże się to z ryzykiem niewyleczenia zakażenia. Pacjenci z obniżoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami mogą wymagać dłuższego leczenia w celu zapobiegania nawrotom choroby.

Nie należy obawiać się skutków przerwania leczenia, jeśli zalecił to lekarz.

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 jakiegokolwiek działania niepożądane, to w większości są łagodne i przemijające. Jednak niektóre z nich mogą być poważne i mogą wymagać pomocy medycznej.

Ciężkie działania niepożądane – należy przerwać stosowanie leku Voriconazole Glenmark i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeżeli pojawi się:

- Żółtaczką (żółtawe zabarwienie skóry i białkówki oczu); zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby
- Zapalenie trzustki (ból w jamie brzusznej)
- Wysypka

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia widzenia (zmiany widzenia)
- Gorączka
- Wysypka
- Nudności, wymioty, biegunka
- Ból głowy
- Obrzęk obwodowy

- Bóle brzucha
- Trudności w oddychaniu

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Objawy grypopodobne, dreszcze, osłabienie, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego
zapalenie zatok i (lub) dziąseł
- Mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi, mała liczba niektórych rodzajów czerwonych lub białych krwinek
- Reakcja alergiczna lub nadmierna odpowiedź immunologiczna
- 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, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy, zatrzymanie płynu w płucach
- Zaparcia, niestrawność, zapalenie warg
- Małe stężenie cukru we krwi, małe stężenie sodu i (lub) potasu we krwi
- Żółtaczką, zapalenie wątroby, zaczerwienienie skóry
- Wysypki mogące prowadzić do ciężkiej postaci z pęcherzami oraz złuszczeniem się skóry charakteryzującego się płaskim, czerwonym obszarem na skórze, pokrytym małymi zlewającymi się guzkami
- Świąd
- Wypadanie włosów
- Ból pleców
- Zaburzenia czynności nerek, krew w moczu. Lekarz zleci badanie krwi w celu monitorowania zmiany czynności nerek

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- 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), zaburzenia krzepliwości krwi, niewydolność szpiku kostnego, inne zmiany krwinek (zwiększona liczba eozynofiliów i mała liczba białych krwinek we krwi)
- Zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność gruczołu tarczycy
- Zaburzenia równowagi lub koordynacji ruchowej
- Zaburzenia czynności mózgu, objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące zdrętwienia, ból, mrowienie lub uczucie pieczenia rąk lub stóp
- Obrzęk mózgu
- Podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym: ból i zapalenie oczu i powiek, mimowolny ruch gałek ocznych, 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, zaburzenia czynności wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- Zapalenie stawów, zapalenie żył pod skórą (które może być związane z tworzeniem się zakrzepów)
Zapalenie nerek, białkomocz
- Bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca
- Nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG)
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi

- Skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym rozlana wysypka pęcherzykowa i łuszczenie skóry, zapalenie skóry, nagły obrzęk skóry właściwej, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, 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 wstrzyknięcia
- Reakcja alergiczna zagrażająca życiu

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Nadczynność tarczycy
- Pogorszenie czynności mózgu, które jest ciężkim powikłaniem choroby wątroby
- Uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące zaburzeniami widzenia, zmętnienie rogówki
- Wysypka pęcherzowa w wyniku nadwrażliwości na światło
- Zaburzenia, w których układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego
- Ciężkie zaburzenia rytmu serca, które mogą zagrażać życiu

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

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole Glenmark na wątrobę i nerki, lekarz zaleci odpowiednie badania krwi w celu monitorowania czynności tych narządów. Należy poinformować lekarza jeśli wystąpią jakiegokolwiek bóle brzucha lub zmiany konsystencji stolca.

Jeżeli którekolwiek z tych działań niepożądanych utrzymuje się lub jest uciążliwe należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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

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 Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Glenmark

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda tabletki zawiera 50 mg lub 200 mg worykonazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, talk i magnezu stearynian, które tworzą rdzeń tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna i triacetyna, które tworzą otoczkę tabletki.

Jak wygląda lek Voriconazole Glenmark i co zawiera opakowanie

Lek Voriconazole Glenmark, 50 mg to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „73” na jednej stronie i z literą „G” na drugiej stronie.

Lek Voriconazole Glenmark, 200 mg to białe lub prawie białe owalne tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „573” na jednej stronie i z literą „G” na drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium zgrzewane na ciepło w pudełkach tekturowych po 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca/ Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2016 r.