

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Voriconazole Mylan, 50 mg, tabletki powlekane Voriconazole Mylan, 200 mg, tabletki powlekane

Worykonazol

**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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Voriconazole Mylan zawiera substancję czynną worykonazol Voriconazole Mylan jest lekiem przeciwgrzybiczym. Działa on zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując 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 (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* lub *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Voriconazole Mylan jest przeznaczony dla pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami grzybiczymi.

Ten produkt należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Mylan

##### Kiedy nie stosować leku Voriconazole Mylan:

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

Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty 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 Mylan:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii);
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka);
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- chinidyna (stosowana 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, mefobarbital (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 rozpoczęciem stosowania leku Voriconazole Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą 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 Mylan i zalecić badania krwi w celu kontrolowania czynności wątroby w trakcie leczenia;
- u pacjenta stwierdzono kardiomiopatię (szczególnie w przypadku niewydolności serca), nieregularną czynność serca, powolne bicie serca lub zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG), o nazwie „zespół wydłużonego odstępu QT”.

Należy unikać ekspozycji na światło słoneczne podczas leczenia. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed ekspozycją na światło słoneczne oraz stosowanie preparatów z filtrem chroniącym przed promieniowaniem słonecznym (UV), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Te środki ostrożności należy również stosować u dzieci.

Podczas stosowania leku Voriconazole Mylan:

- należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią:
  - oparzenia słoneczne
  - ciężka wysypka lub pęcherze
  - ból kości

W przypadku wystąpienia podrażnień skóry, takich jak te opisane powyżej, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować, o tym, że potrzebne są regularne wizyty. Istnieje niewielka szansa, że podczas długotrwałego stosowania leku Voriconazole Mylan może rozwinąć się rak skóry.

Lekarz powinien monitorować czynność wątroby, nerek i trzustki, wykonując badania krwi.

#### **Dzieci i młodzież**

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

#### **Lek Voriconazole Mylan 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, w tym również lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Voriconazole Mylan mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazole Mylan 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 Mylan:

- 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 Mylan (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 Mylan, 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 Mylan, w celu upewnienia się, czy nadal działają:

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenprokumon, acenokumarol; stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu);
- takrolimus (stosowany po przeszczepieniu narządu);
- pochodne sulfonilomocznika, np. tolbutamid, glipizyd i gliburyd (stosowane w leczeniu cukrzycy) (jeśli podczas stosowania leku Voriconazole Mylan pacjentka stosuje doustne leki antykoncepcyjne, lekarz może kontrolować poziom cukru we krwi);
- statyny, (np. atorwastatyna, symwastatyna, lowastatyna) (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- benzodiazepiny, (np. midazolam, triazolam, alprazolam) (stosowane w ciężkiej bezsenności i stresie);
- omeprazol (stosowany w leczeniu choroby wrzodowej);
- doustne środki antykoncepcyjne (np. noretysteron/etynyloestradiol) (jeśli Voriconazole Mylan 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);
- inhibitory proteazy HIV (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) (niektórych dawek efawirenzu NIE WOLNO stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Mylan);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny);
- alfentanyl, fentanyl i inne krótkodziałające opioidy, takie jak sulfentanyl (leki przeciwbólne stosowane podczas zabiegów chirurgicznych);
- oksykodon oraz inne długodziałające 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 wolno stosować leku Voriconazole Mylan w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Voriconazole Mylan kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Voriconazole Mylan, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno stosować leku Voriconazole Mylan podczas karmienia piersią.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem jakiegokolwiek leku podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Voriconazole Mylan może wywoływać zaburzenia widzenia, zaburzenia percepcji wzrokowej oraz nieprawidłową reakcję na światło. W takich przypadkach należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich zaburzeń.

### **Voriconazole Mylan zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek Voriconazole Mylan**

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

Lekarz decyduje o dawce leku na podstawie masy ciała 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

Pacjenci o masie ciała 40 kg i większej: w zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 300 mg dwa razy na dobę.

Pacjenci o masie ciała poniżej 40 kg: w zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 150 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**

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 powyżej 50 kg oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat
<b>Dawkowanie w ciągu pierwszych 24 godzin</b> (Dawka nasycająca)	Leczenie zostanie rozpoczęte jako infuzja dożylna	400 mg co 12 godzin (w ciągu pierwszych 24 godzin)
<b>Dawkowanie po pierwszych 24 godzinach</b> (Dawka podtrzymująca)	9 mg/kg 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.

- Tabletki należy podawać tylko w przypadku, jeśli dziecko jest w stanie je połknąć. Dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat, zawiesina doustna jest bardziej odpowiednią formą podania leku.

Lek Voriconazole Mylan nie jest dostępny w postaci zawiesiny doustnej. Jeśli potrzebny jest roztwór doustny, lekarz zaleci zastosowanie zawiesiny doustnej innej firmy.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voriconazole Mylan**

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie większą niż zalecona liczbę tabletek, należy natychmiast Zwrócić się o pomoc medyczną lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku Voriconazole Mylan. W wyniku zastosowania większej niż zalecana dawka leku Voriconazole Mylan, może wystąpić nietolerancja na światło.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Mylan**

Ważne jest regularne przyjmowanie tabletek Voriconazole Mylan, 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 Mylan**

Wykazano, że regularne przyjmowanie leku Voriconazole Mylan o ustalonej porze może znacząco wpływać na jego skuteczność. 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 Mylan, 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 lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane z poniżej wymienionych, **należy przerwać stosowanie Voriconazole Mylan i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać do najbliższego szpitala.**

**Częste działania niepożądane (mogące dotyczyć 1 na 10 pacjentów):**

- stan, w którym występuje obniżenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi z towarzyszącymi objawami takimi jak: zmęczenie, trudności w oddychaniu i bladość powłok skórnych (pancytopenia),
- trudności w oddychaniu, nagromadzenie płynu w płucach;
- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczką);
- niewydolność nerek.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogące dotyczyć 1 na 100 pacjentów):**

- reakcja alergiczna, która może mieć postać anafilaksji (ciężka postać reakcji nadwrażliwości) z objawami towarzyszącymi takimi jak:
  - wysypka
  - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- rozlana wysypka pęcherzykowa i łuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu oraz narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- bardzo mała liczba niektórych typów białych krwinek powodująca wzrost ilości zakażeń (agranulocytoza);
- ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce;
- niewydolność wątroby lub choroba wątroby z występującymi objawami takimi jak: nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, jasno zabarwione stolce, ciemne zabarwienie moczu (zapalenie wątroby);
- zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból w brzuchu i ból pleców;
- drgawki;
- zaburzenia czynności nadnerczy;
- obrzęk mózgu;
- obrzęk nerwów w tylnej części oka.

**Rzadkie działania niepożądane (mogące dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):**

- utrata przytomności z powodu niewydolności wątroby;
- zaburzenia rytmu serca w tym szybkie bicie serca;
- ciężka, przewlekła lub krwawa biegunka połączona z bólem brzucha lub gorączką;
- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry na większości powierzchni ciała (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- zaburzenia czynności mózgu;
- uszkodzenie nerek;
- uszkodzenie nerwu wzrokowego, skutkujące utratą wzroku.

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- ból mięśni (zapalenie okostnej).

Istnieją doniesienia o wystąpieniu raka skóry u pacjentów leczonych lekiem Voriconazole Mylan przez długi okres czasu.

**Inne działania niepożądane**

**Bardzo częste działania niepożądane (mogące dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- zaburzenia widzenia
- gorączka
- wysypka
- nudności, wymioty, biegunka

- ból głowy
- obrzęk obwodowy
- bóle brzucha

**Częste działania niepożądane (mogące dotyczyć 1 na 10 pacjentów):**

- objawy grypopodobne, zapalenie zatok, dreszcze, osłabienie
- niedokrwistość
- mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi, mała liczba niektórych rodzajów białych krwinek lub wszystkich rodzajów komórek krwi, czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry, które mogą być spowodowane przez małą liczbę 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)
- ból w klatce piersiowej
- małe stężenie cukru, małe stężenie potasu we krwi
- zaczerwienienie skóry
- oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce
- swędzenie
- łysienie
- ból pleców
- krew w moczu, zmiany w badaniach krwi dotyczące czynności nerek
- zmiany w badaniach krwi dotyczących czynności wątroby
- zakażenia przewodu pokarmowego

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogące dotyczyć 1 na 100 pacjentów):**

- powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne)
- zwiększenie liczby jednego z rodzajów krwinek białych, które są związane z reakcją alergiczną, zaburzenia krzepliwości krwi
- bardzo szybkie bicie serca, bardzo wolne bicie serca, omdlenia
- zaburzenia koordynacji
- podwójne widzenie, ból i zapalenie oczu i powiek, mimowolny ruch gałek ocznych
- zmniejszona wrażliwość na dotyk
- zaparcia, zapalenie jelita cienkiego, niestrawność, zapalenie otrzewnej
- zapalenie dziąseł
- obrzęk i zapalenie języka
- powiększenie wątroby, choroby pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- bóle stawów
- zapalenie nerek, białkomocz
- nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG)
- zmiany wyników badań krwi
- wysypka skórna, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia się skóry, pieczenie lub bolesność skóry
- obrzęk lub zapalenie skóry, pokrzywka, zaczerwienie i podrażnienie skóry

**Rzadkie działania niepożądane (mogące dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):**

- bezsenność
- niedosłuch, dzwonięcie w uszach
- zaburzenia smaku
- wzmożone napięcie mięśniowe, osłabienie mięśni spowodowane nieprawidłową odpowiedzią immunologiczną
- czerwone, łuszczące się plamy na twarzy i skórze głowy
- objawy jak w chorobie Parkinsona, uszkodzenia nerwów powodujące zdrętwienia, ból, mrowienie lub uczucie pieczenia rąk lub stóp
- ciężka, przewlekła lub krwawa biegunka związana z bólem brzucha lub gorączką
- nadczynność lub niedoczynność tarczycy
- krwawienie z oczu, nieprawidłowe ruchy oczu, zmętnienie rogówki

- nieprawidłowy rytm serca, w tym zbyt szybki i zbyt wolny rytm serca
- zakażenie limfy

W związku ze znanym wpływem leku Voriconazole Mylan 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.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregokolwiek 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. 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Voriconazole Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących 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 lek Voriconazole Mylan**

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda tabletką zawiera 50 mg lub 200 mg worykonazolu.

- Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Voriconazole Mylan zawiera laktozę jednowodną”)

Kroskarmeloza sodowa

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon K 29/32

Magnezu stearynian

*Otoczka tabletki:*

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 15 mPa·s

Tytanu dwutlenek (E171)

Triacetyna

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

Voriconazole Mylan, 50 mg, tabletki powlekane: białe do białawych, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „V26” z jednej strony i gładkie z drugiej.



Voriconazole Mylan, 200 mg, tabletki powlekane: białe do białawych, w kształcie kapsułki, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „M164” z jednej strony i gładkie z drugiej.

Voriconazole Mylan jest dostępny w blisterach w opakowaniach po 20, 28 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

**Wytwórca/Importer:**

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone, “Chekanitza-South” area  
2140 Botevgrad  
Bułgaria

Generics [UK] Ltd  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Wielka Brytania

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

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

**Mylan Sp. z o.o.**

Al. KEN 95  
02-777 Warszawa  
Tel: +48 22 546 64 00  
Fax: +48 22 546 64 03

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**