

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Worykonazol Synthon, 50 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, 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 Worykonazol Synthon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Worykonazol Synthon
3. Jak stosować lek Worykonazol Synthon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Worykonazol Synthon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Worykonazol Synthon i w jakim celu się go stosuje

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

Worykonazol Synthon 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 produkt należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Worykonazol Synthon

### Kiedy nie stosować leku Worykonazol Synthon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Worykonazol Synthon (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 wolno przyjmować leku Worykonazol Synthon jednocześnie z:

- terfenadyną (stosowaną w leczeniu alergii),
- astemizolem (stosowanym w leczeniu alergii),
- cyzaprydem (stosowanym w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozydem (stosowanym w leczeniu chorób psychicznych),
- chinidyną (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- ryfampicyną (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- efawirenzem (stosowanym w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych, raz na dobę,
- karbamazepiną (stosowaną w leczeniu padaczki),
- fenobarbitalem (stosowanym w bezsenności i leczeniu padaczki),
- alkaloidami sporyszu (np. ergotaminą, dihydroergotaminą stosowanymi w migrenie),
- syrolimusem (stosowanym po przeszczepieniu narządu),
- rytonawirem (stosowanym w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych, dwa razy na dobę,
- zielem dziurawca (preparat ziołowy).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Worykonazol Synthon należy poinformować lekarza farmaceuta lub pielęgniarkę o:

- stwierdzonej **nadwrażliwości** na inne azole.
- o **chorobie wątroby**, również gdy wystąpiła w przeszłości. W przypadku **choroby wątroby**, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Worykonazol Synthon. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Worykonazol Synthon kontrolować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.
- w przypadku rozpoznania **kardiomiopatii, zaburzeń rytmu serca, wolnej akcji serca** lub w przypadku **zmian w zapisie EKG, nazywanych „zespołem wydłużonego odstępu QTc”**.

Należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne podczas leczenia. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed ekspozycją na światło słoneczne oraz stosowanie kremów z filtrem przeciwsłonecznym o wysokim współczynniku ochrony (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Te środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Worykonazol Synthon:

- 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 Worykonazol Synthron może spowodować raka skóry.

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

### **Dzieci i młodzież**

Leku Worykonazol Synthron nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Worykonazol Synthron leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Worykonazol Synthron mogą zmieniać jego działanie, jak również Worykonazol Synthron 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 Worykonazol Synthron:

- **Rytonawir** (stosowany w leczeniu zakażenia 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 Worykonazol Synthron (jeżeli jednak będzie to konieczne należy dostosować dawki worykonazolu):

- **Ryfabutyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy kontrolować morfologię krwi oraz czy nie występują działania niepożądane ryfabutyny.
- **Fenytoina** (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania leku Worykonazol Synthron, 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 Worykonazol Synthron, w celu upewnienia się, czy nadal działają:

- **warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe** (np. fenprokumon, acenokumarol; stosowane do zmniejszenia krzepliwości krwi),
- **cyklosporyna** (stosowana po przeszczepieniu narządu),
- **takrolimus** (stosowany 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 choroby wrzodowej),
- **doustne środki antykoncepcyjne** (jeśli lek Worykonazol Synthron 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 proteaz HIV** (stosowane w leczeniu HIV),
- **nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy** (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu HIV), (niektórych dawek efawirenu NIE WOLNO stosować jednocześnie z lekiem Worykonazol Synthton),
- **metadon** (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- **alfentanył, fentanył i inne krótko działające opioidowe leki przeciwbólowe**, takie jak sulfentanył (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- **oksykodon oraz inne długo działające opioidowe leki przeciwbólowe, 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 przeszczepieniu narządu).

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie wolno stosować leku Worykonazol Synthton w okresie ciąży**, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas leczenia lekiem Worykonazol Synthton kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Worykonazol Synthton, 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**

Worykonazol Synthton może wywoływać zaburzenia widzenia 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.

### **Worykonazol Synthton zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Worykonazol Synthton**

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:

	<b>Tabletki</b>
--	-----------------

	Pacjenci o masie ciała 40 kg i większej	Pacjenci o masie ciała mniejszej niż 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 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:

	<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 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 przyjmuje Worykonazol Synthron w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Worykonazol Synthron.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Worykonazol Synthron

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 Worykonazol Synthron. W wyniku zastosowania większej niż zalecana dawka leku Worykonazol Synthron, może wystąpić nietolerancja na światło.

### Pominięcie zastosowania leku Worykonazol Synthron

Należy 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 Worykonazol Synthon**

Wykazano, że regularne przyjmowanie leku Worykonazol Synthon 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 Worykonazol Synthon, zadecyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia za wcześnie, gdyż wiąże się to z ryzykiem niewyleczenia zakażenia. Pacjenci z osłabioną 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.

Jeżeli występują działania niepożądane, w większości są o małym nasileniu i przemijające. Niemniej jednak, niektóre z nich mogą być ciężkie i mogą wymagać interwencji lekarza.

**Ciężkie działania niepożądane - należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Worykonazol Synthon i skontaktować się z lekarzem.**

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

#### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo częste** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

Zaburzenia 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 wystąpić 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 • 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) • Trudności w oddychaniu o przebiegu ostrym,, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), zatrzymanie 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 • Swędzenie • Łysienie • Ból pleców • Niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany w badaniach czynności nerek

**Niezbyt częste :** mogą wystąpić 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 eozynofiliów • 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 spowodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk • Reakcja w miejscu podania wlewu

**Rzadkie:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 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 krzepności 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 (zewewnętrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry • Małe, suche, złuszczone się 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

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

Odnotowano przypadki wystąpienia raka skóry u pacjentów leczonych produktem Worykonazol Synthron 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.

### **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 „

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-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)

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

## **5. Jak przechowywać lek Worykonazol Synthron**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych 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 Worykonazol Synthron**

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda tabletkę zawiera 50 mg worykonazolu



- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon K 29-32, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, stanowiące rdzeń tabletki oraz laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, które stanowią otoczkę tabletki.

### **Jak wygląda lek Worykonazol Synthon i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Worykonazol Synthon 50 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem “V9CN” po jednej stronie, a z drugiej strony “50”.

Worykonazol Synthon 50 mg tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach po 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 tabletek i opakowaniach zawierających blistry podzielne na dawki pojedyncze po 30 x 1, 100 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545CM Nijmegen  
Holandia

#### **Wytwórca**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545CM Nijmegen  
Holandia

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2016**