

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Voriconazole Zentiva, 50 mg, tabletki powlekane Voriconazole Zentiva, 200 mg, tabletki powlekane *Voriconazolium*

**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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voriconazole Zentiva
3. Jak przyjmować lek Voriconazole Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voriconazole Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Voriconazole Zentiva zawiera substancję czynną worykonazol. Voriconazole Zentiva 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* odporne na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy),
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi, wywołanymi przez grzyby z rodzaju *Scedosporium* lub *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

Voriconazole Zentiva 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 Zentiva

##### Kiedy nie stosować leku Voriconazole Zentiva:

- 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 przyjmować leku Voriconazole Zentiva jednocześnie z:

- terfenadyną (stosowaną w leczeniu alergii),
- astemizolem (stosowanym w leczeniu alergii),
- cyzaprydem (stosowanym w zaburzeniach żołądkowych),
- pimozydem (stosowanym w chorobach psychicznych),
- chinidyną (stosowaną w zaburzeniach rytmu serca),
- ryfampicyną (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- efawirenzem (stosowanym w leczeniu zakażeń 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 w transplantologii),
- rytonawirem (stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV) w dawkach 400 mg i większych dwa razy na dobę,
- ziołem dziurawca zwyczajnego (preparat ziołowy).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Voriconazole Zentiva 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 Zentiva. Lekarz powinien także podczas stosowania leku Voriconazole Zentiva monitorować czynność wątroby pacjenta, zlecając wykonanie odpowiednich badań krwi.
- rozpoznania kardiomiopatii, zaburzeń rytmu serca, powolnej częstości pracy serca lub w przypadku zmian w zapisie elektrokardiogramu (EKG), nazywanych „zespołem wydłużonego odstępu QTc”.

Podczas leczenia należy unikać jakiegokolwiek ekspozycji na światło słoneczne. Ważne jest noszenie odzieży chroniącej przed światłem słonecznym oraz stosowanie preparatów z filtrem o dużym współczynniku ochrony przed światłem (SPF), gdyż mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne (UV). Wymienione środki ostrożności dotyczą także dzieci.

W czasie terapii lekiem Voriconazole Zentiva:

- 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 Zentiva może spowodować raka skóry.

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Voriconazole Zentiva 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 Zentiva mogą zmieniać jego działanie, jak również Voriconazole Zentiva 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 Zentiva:

- Rytonavir (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 Zentiva lub może być konieczna modyfikacja dawki worykonazolu:

- Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, należy monitorować parametry krwi oraz obserwować czy nie występują działania niepożądane ryfabutyny.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest leczony fenytoiną w trakcie stosowania leku Voriconazole Zentiva, 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 kontrolowanie dawkowania tych leków i (lub) leku Voriconazole Zentiva, w celu upewnienia się, czy nadal wykazują spodziewane działanie:

- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, 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 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 Zentiva 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 proteazy HIV (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, delawirdyna, newirapina) (stosowane w leczeniu zakażenia HIV), (niektórych dawek efawirensu NIE wolno stosować jednocześnie z lekiem Voriconazole Zentiva),
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od heroiny),
- alfentanyl, fentanyl i inne krótko działające opioidy, takie jak sulfentanyl (leki przeciwbólowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych),
- oksykodon oraz inne długo działające opioidy, takie jak hydrokodon (stosowane w umiarkowanym lub silnym bólu),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak) (stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych),
- flukonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- ewerolimus (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerki oraz u pacjentów po przeszczepach).

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Voriconazole Zentiva zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Voriconazole Zentiva**

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

Lekarz zdecyduje o dawce leku uwzględniając masę ciała i rodzaj 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 skuteczności leczenia, 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 Voriconazole Zentiva w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem lekarz prowadzący może przerwać podawanie leku Voriconazole Zentiva.

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

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 Zentiva. W wyniku zastosowania większej niż zalecana dawka leku Voriconazole Zentiva może wystąpić nietolerancja na światło.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voriconazole Zentiva**

Należy pamiętać o regularnym przyjmowaniu leku o tej samej porze każdego 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 Zentiva**

Wykazano, że regularne przyjmowanie leku Voriconazole Zentiva 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 Zentiva, zdecyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia za wcześnie, gdyż wiąże się to z ryzykiem niewyleczenia zakażenia. W celu zapobiegania nawrotom choroby u pacjentów z obniżoną odpornością lub ciężkimi zakażeniami może być konieczne przewlekłe leczenie.

Jeśli o przerwaniu leczenia zdecyduje lekarz, nie należy obawiać się skutków jego 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 przemijające i o małym nasileniu. Niemniej jednak niektóre z nich mogą być ciężkie i może być konieczna interwencja lekarza.

#### **Ciężkie działania niepożądane – należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Voriconazole Zentiva i skontaktować się z lekarzem**

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

#### **Inne działania niepożądane**

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

- Zaburzenia widzenia (zmiany w widzeniu, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia kolorów, nieprawidłowa nietolerancja percepcji wzrokowej światła, daltonizm, zaburzenia oka, widzenie efektu halo, kurza ślepotą, drganie obrazu widzianego, widzenie błysków światła, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasność wizualna, utrata części pola widzenia, plamy przed oczami)
- Gorączka
- Wysypka

- Nudności, wymioty, biegunka
- Ból głowy
- Obrzęk kończyn
- Bóle brzucha
- Trudności w oddychaniu
- Podwyższony poziom enzymów wątrobowych

**Częste:** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie
- Obniżenie liczby niektórych rodzajów (włączając stany ciężkie) czerwonych (czasami związek z zaburzeniami układu odpornościowego) i (lub) białych krwinek (czasami z gorączką), obniżenie liczby 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)
- Gwałtowne trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jama ustna, wargi i okolice oczu), nagromadzenie 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 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
- Osłabienie 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 ze zmiennymi 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, która powoduje bolesne pęcherze i rany na skórze i błonach śluzowych, a zwłaszcza 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 powodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
- Reakcja w miejscu podania leku

**Rzadko występujące:** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Nadczynność tarczycy
- Pogorszenie czynności mózgu, które jest ciężkim powikłaniem choroby wątroby
- Utrata większości włókien nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolne ruchy gałek ocznych
- Wysypka pęcherzowa w wyniku nadwrażliwości na światło
- Zaburzenia, w których układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego
- Zaburzenia rytmu lub przewodzenia impulsów w sercu (czasami zagrażające życiu)
- Reakcja alergiczna zagrażająca życiu
- Zaburzenia krzepliwości krwi
- Skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagły obrzęk skóry właściwej, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienie skóry i błony śluzowej, zagrażająca życiu choroba skóry, powodująca oddzielanie się dużych części naskórka i zewnętrznych warstw skóry od głębiej położonych warstw skóry
- Małe, suche, łuskowate plamy skóry, czasami zgrubiałe z kolcami lub „rogami”

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną**

- 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 Voriconazole Zentiva 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 stosujących lek Voriconazole Zentiva 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, o konieczności regularnych wizyt kontrolnych. W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza. Zwiększony poziom enzymów wątrobowych obserwowano częściej u dzieci i młodzieży.

**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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków 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 Zentiva**

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda tabletką zawiera 50 mg worykonazolu (Voriconazole Zentiva 50 mg, tabletki powlekane) lub 200 mg worykonazolu (Voriconazole Zentiva 200 mg, tabletki powlekane).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian, stanowiące rdzeń tabletki oraz hypromeloza 6mPa, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, triacetyna, które stanowią otoczkę tabletki.

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

Voriconazole Zentiva, 50 mg, tabletki powlekane to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 7,1 mm.

Voriconazole Zentiva, 200 mg, tabletki powlekane to białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane, o wymiarach około 15,8 x 7,9 mm.

Wielkości opakowań: 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

### **Wytwórca/ Importer**

Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady, 032266, Bucharest, Rumunia

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Corradino Industrial Estate, Paola PLA3000, Malta

**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 w Polsce:**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2016