

Příbalová informace: informace pro uživatele

Voriconazole Teva 200 mg potahované tablety

voriconazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Voriconazole Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Teva užívat
3. Jak se přípravek Voriconazole Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voriconazole Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Voriconazole Teva a k čemu se používá

Přípravek Voriconazole Teva obsahuje léčivou látku vorikonazol. Vorikonazol je antimykotický lék. Působí tak, že usmrcuje houby (plísňě) vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

Užívá se k léčbě pacientů (dospělých a dětí starších 2 let) s:

- invazivní aspergilózou (typ houbové infekce vyvolané druhem *Aspergillus sp.*),
- kandidémií (jiný typ houbové infekce vyvolané druhem *Candida sp.*) u pacientů bez neutropenie (pacienti, kteří nemají nízký počet bílých krvinek),
- závažnými invazivními infekcemi vyvolanými *Candida sp.*, rezistentními vůči flukonazolu (jiný antimykotický lék),
- závažnými houbovými infekcemi vyvolanými *Scedosporium sp.* nebo *Fusarium sp.* (dva odlišné druhy hub).

Přípravek Voriconazole Teva je určen pacientům se zhoršujícími se, potenciálně život ohrožujícími houbovými infekcemi.

Prevence plísňových infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento léčivý přípravek se má užívat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Teva užívat

Neužívejte přípravek Voriconazole Teva:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku vorikonazol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích,

kteřé užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to platí i o lécích dostupných bez lékářského předpisu nebo rostlinných přípravcích.

Během léčby přípravkem Voriconazole Teva však **nesmíte užívat** tyto léky:

- terfenadin (používaný k léčbě alergie)
- astemizol (používaný k léčbě alergie)
- cisaprid (používaný při žaludečních potížích)
- pimozid (používaný k léčbě duševních poruch)
- chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- ivabradin (používaný při příznacích chronického srdečního selhání)
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy)
- efavirenz (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg denně a více.
- karbamazepin (používaný při epileptických záchvatech)
- fenobarbital (používaný při těžké nespavosti a záchvatech)
- námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin; používané při migréně)
- sirolimus (používaný u transplantovaných pacientů)
- ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 2x denně
- třezalka tečkovaná (rostlinný lék)
- naloxegol (používaný k léčbě zácpy, konkrétně způsobené léky proti bolesti, které se nazývají opioidy (např. morfin, oxykodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- tolvaptan (používaný k léčbě hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo ke zpomalení poklesu funkce ledvin u pacientů s polycystickým onemocněním ledvin))
- lurasidon (používaný k léčbě deprese)
- venetoklax (používaný k léčbě pacientů s chronickou lymfocytární leukémií – CLL)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Voriconazole Teva se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou pokud:

- jste měl(a) alergickou reakci na jiné azoly.
 - trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním jater. Pokud máte onemocnění jater, lékař Vám může předepsat nižší dávky přípravku Voriconazole Teva. Během léčby přípravkem Voriconazole Teva je třeba, aby ošetřující lékař sledoval Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů.
- pokud trpíte kardiomyopatií (onemocněním srdeční svaloviny), nepravidelným srdečním rytmem, pomalým srdečním rytmem nebo máte na EKG abnormalitu nazývanou „prodloužení QTc intervalu“.

Během léčby byste se měl(a) zcela vyhýbat slunečnímu záření. Je důležité zakrýt kůži v místech vystavených slunci a používat ochranný opalovací krém s vysokým faktorem ochrany proti slunečnímu záření (SPF), protože se může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV paprsky. Tato opatření se rovněž vztahují na děti.

Během léčby přípravkem Voriconazole Teva okamžitě sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím příhodám:

- popálení kůže při vystavení slunečnímu záření
- rozvoj těžké kožní vyrážky nebo puchýřů
- bolest kostí.

Pokud u Vás dojde k rozvoji výše popsaných poruch kůže, Váš lékař Vám může doporučit návštěvu dermatologa, který rozhodne, zda je důležitá Vaše pravidelná kontrola. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohl při dlouhodobém užívání vorikonazolu rozvinout karcinom kůže.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek „nedostatečnosti nadledvin“, kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství určitých steroidních hormonů, jako je kortizol, což může vést k příznakům, jako jsou chronická neboli dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, ztráta hmotnosti, bolest břicha, informujte svého lékaře.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek „Cushingova syndromu“, kdy tělo vytváří nadměrné množství hormonu kortizolu, což může vést k příznakům, jako je zvýšení tělesné hmotnosti, tukový hrb mezi rameny, kulatý obličej, ztmavnutí kůže na bříše, stehnech, prsou a pažích, ztenčení kůže, snadná tvorba modřin, vysoká hladina krevního cukru, nadměrný růst ochlupení či nadměrné pocení, informujte svého lékaře.

Váš lékař má sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů.

Děti a dospívající

Přípravek Voriconazole Teva se nemá podávat dětem mladším než 2 roky.

Další léčivé přípravky a přípravek Voriconazole Teva:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky, pokud se užívají souběžně s přípravkem Voriconazole Teva, mohou ovlivňovat to, jak přípravek Voriconazole Teva působí, nebo přípravek Voriconazole Teva může ovlivňovat účinek těchto léků.

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože současné léčbě je třeba se vyvarovat, pokud je to možné:

- ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávce 100 mg 2x denně
- glasdegib (používaný k léčbě rakoviny) – pokud potřebujete užívat oba přípravky, lékař bude často sledovat Váš srdeční rytmus.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože pokud to lze, je třeba zabránit souběžné léčbě s přípravkem Voriconazole Teva či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- rifabutin (používaný k léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčeni, bude nutné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- fenytoin (používaný k léčbě epilepsie) Pokud jste fenytoinem již léčeni, bude nutné sledovat koncentrace fenytoinu ve Vaší krvi během léčby přípravkem Voriconazole Teva a může být upravena jeho dávka.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože může vzniknout potřeba úpravy dávky nebo pravidelného ověřování, zda tyto léky a/nebo přípravek Voriconazole Teva stále mají požadovaný účinek:

- warfarin a jiná antikoagulancia (např. fenpropakumon, acenokumarol; používané ke snížení srážlivosti krve)
- cyklosporin (používaný u transplantovaných pacientů)
- takrolimus (používaný u transplantovaných pacientů)
- deriváty sulfonylurey (např. tolbutamid, glipizid a glyburid; používané při cukrovce (diabetu))
- statiny (např. atorvastatin, simvastatin; používané ke snížení hladiny cholesterolu)
- benzodiazepiny (např. midazolam, triazolam; používané při těžké nespavosti a stresu)
- omeprazol (používaný při léčbě žaludečních vředů)
- perorální antikoncepční přípravky (užíváte-li přípravek Voriconazole Teva souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je nevolnost a

menstruační poruchy)

- vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; používané při léčbě nádorových onemocnění)
- inhibitory tyrosinkináz (např. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používané k léčbě rakoviny)
- tretinoin (používaný k léčbě leukémie)
- sachinavir a další inhibitory HIV proteáz (používané při léčbě HIV)
- nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; používané při léčbě HIV), (některé dávky efavirenu nesmějí být užívány současně s přípravkem Voriconazole Teva)
- methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu)
- alfentanil a fentanyl a jiné krátkodobě působící opioidy, jako je sufentanil (léky proti bolesti užívané při chirurgických zákrocích)
- oxykodon a jiné dlouhodobě působící opioidy, jako je hydrokodon (užívaný při středně silné až silné bolesti)
- nesteroidní protizánětlivá léčiva (např. ibuprofen, diklofenak), (používané k léčbě bolesti a zánětu).
- flukonazol (užívaný při mykotických infekcích)
- flukloxacilin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- everolimus (používaný k léčbě pokročilého karcinomu ledvin a u transplantovaných pacientů)
- Letemovir (používaný jako prevence onemocnění cytomegalovirem (CMV) po transplantaci kostní dřeně)
- Ivakaftor (používaný k léčbě cystické fibrózy)

Těhotenství a kojení

Pokud neurčí Váš lékař jinak, nesmí se přípravek Voriconazole Teva během těhotenství užívat. Ženy v plodném věku musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Voriconazole Teva otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Předtím, než začnete užívat přípravek Voriconazole Teva, musí být kojení ukončeno.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Voriconazole Teva může způsobit rozostřené vidění nebo nepříjemnou citlivost na světlo. V takovém případě neříd'te ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje. Pokud u sebe zpozorujete tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

Přípravek Voriconazole Teva obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Voriconazole Teva užívat.

Přípravek Voriconazole Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Voriconazole Teva užívá

Vždy užívejte přípravek Voriconazole Teva přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí dávku podle vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) je následující:

	Tablety	
	Pacienti s tělesnou hmotností 40 kg a více*	Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg*
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	400 mg každých 12 hodin prvních 24 hodin	200 mg každých 12 hodin prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (Udržovací dávka)	200 mg dvakrát denně	100 mg dvakrát denně

*Vztahuje se také na pacienty starší 15 let

Tableta přípravku Voriconazole Teva je nedělitelná, v případě nutnosti úpravy dávkování je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Podle vaší odpovědi na léčbu Vám lékař může denní dávku zvýšit na 300 mg (≥ 40 kg) nebo 150 mg (< 40 kg) 2x denně.

Trpíte-li mírnou až středně těžkou jaterní cirhózou, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka pro děti a dospívající je následující:

	Tablety	
	Děti ve věku 2 až méně než 12 let a dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností nižší než 50kg	Dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší, a všichni dospívající starší 14 let
Dávka pro prvních 24 hodin (Nasycovací dávka)	Vaše léčba bude zahájena podáním infuze	Viz doporučená dávka pro dospělé
Dávka po prvních 24 hodinách (Udržovací dávka)	9mg/kg 2x denně (maximální dávka je 350 mg 2x denně)	Viz doporučená dávka pro dospělé

- V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu Váš lékař může zvýšit nebo snížit denní dávku.

- Tablety lze podávat pouze dětem, které jsou schopny je spolknout.

Tablety užívejte nejméně jednu hodinu před jídlem nebo jednu hodinu po jídle. Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Voriconazole Teva k prevenci plísňových infekcí, může Váš lékař podávání přípravku Voriconazole Teva ukončit, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky související s léčbou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Voriconazole Teva, než jste měl(a)

Užijete-li více tablet, než je předepsáno (nebo užije-li tablety někdo jiný), vyhledejte ihned lékařskou pomoc nebo jděte na oddělení pohotovosti nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou krabičku od přípravku Voriconazole Teva. Může se u Vás vyskytnout zvýšená citlivost na světlo jako důsledek toho, že jste užil(a) více tablet, než jste měl(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Voriconazole Teva

Je důležité užívat tablety pravidelně, ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li si vzít jednu dávku, užijte až následující dávku v obvyklou dobu. Neberte si dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Voriconazole Teva

Bylo prokázáno, že užívání všech dávek ve správnou dobu může významně zvýšit účinnost léku. Proto je důležité užívat přípravek Voriconazole Teva tak, jak bylo předepsáno výše, dokud Váš lékař léčbu neukončí.

Pokračujte s léčbou přípravkem Voriconazole Teva, dokud ji neukončí sám lékař. Léčbu nepřerušujte, protože Vaše infekce by nemusela být vyléčena. Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo jedinci s těžkými infekcemi mohou potřebovat dlouhodobou léčbu, aby se infekce neopakovala.

Pokud léčbu přípravkem Voriconazole Teva ukončí Váš lékař, neměl(a) byste pociťovat žádné účinky. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se jakékoli nežádoucí účinky objeví, budou nejspíše minimální a přechodného rázu. Nicméně však některé mohou být závažné a vyžádat si lékařskou péči.

Závažné nežádoucí účinky – Přestaňte užívat přípravek Voriconazole Teva a okamžitě vyhledejte lékaře

- Vyrážka
- Žloutenka; změny jaterních funkcí prokazatelné v krevních testech
- Zánět slinivky břišní

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob) :

- poruchy zraku (změny vidění, kam spadá rozmazané vidění, změněné vnímání barev, neobvyklá zraková nesnášenlivost světelných vjemů, barvoslepost, oční poruchy, kruhy kolem světelných objektů (tzv. halo), šeroslepost, pocit houpajícího se okolí, jiskry před očima, aura, snížená zraková ostrost, změny vnímání jasu, výpadky částí zorného pole, tečky před očima)
- horečka
- vyrážka
- nevolnost, zvracení, průjem
- bolest hlavy
- otoky končetin
- bolesti žaludku
- potíže s dýcháním
- zvýšená hladina jaterních enzymů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zánět dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- nízký počet, někdy závažně, některých typů červených krvinek (někdy ve spojitosti s imunitou) a/nebo bílých krvinek (někdy s horečkou), snížený počet buněk zvaných krevní destičky, které

napomáhají srážení krve

- nízká hladina krevního cukru, nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi
- úzkost, deprese, zmatenost, neklid, nespavost, halucinace
- záchvaty, třes nebo nekontrolované pohyby svalů, brnění nebo neobvyklé pocity na kůži, zvýšené svalové napětí, ospalost, závratě
- krvácení v oku
- změny srdečního rytmu včetně velmi rychlého srdečního tepu, velmi pomalého srdečního tepu, mdloby
- nízký krevní tlak, zánět žil (který může být spojen s tvorbou krevních sraženin)
- akutní dýchací potíže, bolest na hrudi, otok obličeje (úst, rtů a kolem očí), hromadění tekutiny v plicích
- zácpa, porucha trávení, zánět rtů
- žloutenka, zánět jater a poškození jater
- kožní vyrážky, které mohou vést k silné tvorbě puchýřků a olupování kůže charakterizované plochou, červenou oblastí na kůži pokrytou malými slévajícími se hrbolky, zčervenání kůže
- svědění
- vypadávání vlasů
- bolest zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků testů funkce ledvin

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- příznaky podobné chřipce, podráždění a zánět zažívacího traktu vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik, zánět lymfatických (mízních) cév,
- zánět pobřišnice (tenké tkáně, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgány),
- zvětšení lymfatických (mízních) uzlin (někdy bolestivé), selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů
- pokles funkce nadledvinek, nedostatečná činnost štítné žlázy
- neobvyklá funkce mozku, příznaky podobné Parkinsonově nemoci, poškození nervů projevující se necitlivostí, bolestí, brněním nebo pálením rukou či chodidel
- potíže s rovnováhou či koordinací pohybů
- otok mozku
- dvojité vidění, závažné postižení očí zahrnující: bolest a zánět očí a očních víček, abnormální pohyb očí, poškození zrakového nervu vedoucí k postižení zraku, otok v místě slepé skvrny
- snížená citlivost na dotek
- poruchy chuti,
- potíže se sluchem, ušní šelest, závrať
- zánět určitých vnitřních orgánů - slinivky břišní a dvanáctníku, otok a zánět jazyka
- zvětšení jater, selhání jater, onemocnění žlučníku, žlučové kameny
- zánět kloubů, zánět žil pod kůží (který může být spojen s tvorbou krevní sraženiny)
- zánět ledvin, bílkoviny v moči, poškození ledvin
- velmi rychlý srdeční tep nebo vynechání srdečního tepu, někdy s nepravidelnými elektrickými impulzy
- neobvyklý záznam na EKG
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožní reakce (někdy závažné) zahrnující život ohrožující stav kůže vedoucí k tvorbě bolestivých puchýřů a poranění kůže a sliznic, zejména v ústech, zánět kůže, kopřivku, popálení kůže nebo závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření, zčervenání a podráždění kůže, červené nebo fialové zabarvení kůže, které může být způsobeno sníženým počtem krevních destiček, ekzém
- alergická reakce nebo přehnaná imunitní reakce

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- nadměrná činnost štítné žlázy

- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken v očním nervu, zakalení rohovky, mimovolní pohyb očí
- bulózní fotosenzitivní reakce (tvorba puchýřů po slunečním ozáření)
- porucha, při níž imunitní systém organismu napadá část periferního nervového systému
- porucha se srdečním rytmem nebo s vedením impulsů (někdy život ohrožující)
- život ohrožující alergická reakce
- porucha srážlivosti krve
- alergické kožní reakce (někdy závažné), zahrnující rychlý vznik otoku (edému) kůže, podkožní tkáň, sliznice a podslizničních tkání, svědivá nebo bolestivá místa ztlustělé, červené kůže se stříbřitými šupinami, podráždění kůže a sliznic, život ohrožující stav kůže vedoucí k tomu, že se velké plochy pokožky (svrchní vrstvy kůže) oddělují od spodnějších kožních vrstev, rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny
- drobná suchá šupinatá místa na kůži, někdy ztlustělá a zrohovatělá

Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu: četnost nelze z dostupných údajů určit

- pihy a pigmentové skvrny

Další významné nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa, avšak měl(a) byste je ihned oznámit svému lékaři:

- rakovina kůže
- zánět tkáň obklopující kost (okostice)
- červené, šupinaté, kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematoses

Protože je známo, že přípravek Voriconazole Teva působí na játra a ledviny, je třeba, aby Váš lékař sledoval funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Informujte svého lékaře, pokud máte bolesti žaludku nebo stolici jiné konzistence.

U pacientů léčených vorikonazolem po dlouhou dobu byly hlášeny případy rakoviny kůže (viz bod 2).

K popálení kůže nebo závažným kožním reakcím po vystavení světlu nebo slunečnímu záření došlo častěji u dětí. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou kožní poruchy, může Váš lékař poslat k dermatologovi, který může po konzultaci rozhodnout, že je pro Vás či Vaše dítě důležité docházet na pravidelné kontroly. U dětí byly také častěji zjištěny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Pokud některé z těchto nežádoucích účinků přetrvávají nebo působí obtíže, prosím sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Voriconazole Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo krabičce za

„EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Voriconazole Teva obsahuje

Léčivou látkou je voriconazolum (vorikonazol). Jedna tableta obsahuje voriconazolum 200 mg. Pomocnými látky jsou: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Voriconazole Teva obsahuje laktózu“), sodná sůl kroskarmelózy, povidon K25, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, hypromelóza 2910/5, glycerol 85%, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Voriconazole Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Voriconazole Teva jsou bílé, podlouhlé potahované tablety (rozměry přibližně 17,2 mm x 7,2 mm), s vyraženým nápisem „V“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

Přípravek Voriconazole Teva je dostupný v těchto velikostech balení: 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 potahovaných tabletách v PVC / Al blistrech-jako vícenásobné balení a jednodávkové balení. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

MERCKLE GMBH, Blaubeuren, Německo

PLIVA HRVATSKA D.O.O., Záhřeb, Chorvatsko

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Debrecen, Maďarsko

TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V., Haarlem, Nizozemsko

TEVA PHARMA S.L.U., Zaragoza, Španělsko

TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O., Krakow, Polsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy

Rakousko	Voriconazol ratiopharm 200 mg Filmdtabletten
Belgie:	Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Voriconazole Teva
Estonsko:	Voriconazole Teva 200 mg
Francie:	Voriconazole Teva 200 mg, comprimé pelliculé
Německo:	Voriconazol-ratiopharm® 200 mg Filmdtabletten
Řecko:	Voriconazole Teva 200 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Maďarsko:	Voriconazole Teva 200 mg filmdtablett
Irsko:	Voriconazole Teva 200mg Film-coated Tablets
Itálie:	VORICONAZOLO TEVA
Litva:	Voriconazole Teva 200 mg apvalkotās tabletes

Lotyšsko:	Voriconazole Teva 200 mg plēvele dengtos tabletės
Lucembursko:	Voriconazole Teva 200 mg comprimés pelliculés
Nizozemsko:	Voriconazol 200 mg Teva, filmomhulde tabletten
Portugalsko:	Voriconazol Teva
Španělsko:	Voriconazol Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Voriconazole Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 7. 2023