

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Vorikonazol Sandoz 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 nebo lékárníkovi. 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 Vorikonazol Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vorikonazol Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Vorikonazol Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vorikonazol Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Vorikonazol Sandoz a k čemu se používá**

Přípravek Vorikonazol Sandoz obsahuje léčivou látku vorikonazol. Přípravek Vorikonazol Sandoz je antimykotický lék. Působí tak, že usmrcuje houby, vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

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

- invazivní aspergilózou (typ mykotické/houbové infekce vyvolané druhem *Aspergillus sp.*),
- kandidémií (jiný typ mykotické infekce vyvolané druhu *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 mykotickými infekcemi vyvolanými *Scedosporium sp.* nebo *Fusarium sp.* (dva odlišné druhy hub).

Přípravek Vorikonazol Sandoz je určen pacientům se zhoršujícími se, potenciálně život ohrožujícími mykotickými infekcemi.

Prevence plísňových infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento přípravek se má užívat pouze pod dohledem lékaře.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vorikonazol Sandoz užívat**

#### **Neužívejte přípravek Vorikonazol Sandoz:**

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

Je velmi důležité, abyste svému lékaři nebo lékárníkovi řekl(a), že užíváte nějaké léky nebo jste dříve užíval(a) nějaké léky, a to platí i o lécích vydaných bez lékařského předpisu, nebo rostlinné přípravky.

Během léčby přípravkem Vorikonazol Sandoz nesmíte užívat tyto léky:

- Terfenadin (používaný při alergiích)
- Astemizol (používaný při alergiích)
- Cisaprid (používaný při žaludečních potížích)
- Pimozid (používaný při léčbě duševních chorob)
- Chinidin (používaný při nepravidelném srdečním rytmu)
- Ivabradin (používaný při příznacích chronického srdečního selhání)
- Rifampicin (používaný při léčbě tuberkulózy)
- Efavirenz (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 1x denně
- Karbamazepin (používaný k léčbě záchvatů křečí)
- Fenobarbital (používaný při těžké nespavosti a záchvatech křečí)
- 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 Vorikonazol Sandoz 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 Vorikonazol Sandoz. Během léčby přípravkem Vorikonazol Sandoz 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 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 Vorikonazol Sandoz:

- okamžitě sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím příhodám:
  - popálení kůže při vystavení slunečnímu záření
  - rozvoji těžké kožní vyrážky nebo puchýřů
  - bolesti 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 přípravku Vorikonazol Sandoz 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 břiše, stehnech, prsou a pažích, ztenčení kůže, snadná tvorba modřin, vysoká hladina krevního cukru, nadměrný růst ochlupení či nadměrné pocení, informujte svého lékaře.

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

### **Děti a dospívající**

Přípravek Vorikonazol Sandoz se nemá podávat dětem ve věku do 2 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vorikonazol Sandoz**

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

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

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože současná léčba 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 Vorikonazol Sandoz či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- Rifabutin (používaný při léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčeni, bude nutné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- Fenytoin (používaný při léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčeni, bude nutné sledovat koncentrace fenytoinu ve Vaší krvi během léčby přípravkem Vorikonazol Sandoz 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 Vorikonazol Sandoz stále mají požadovaný účinek:

- Warfarin a jiná antikoagulancia (např. fenprokumon, 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 diabetu)
- Statiny (např. atorvastatin, simvastatin; používané ke snížení hladiny cholesterolu)
- Benzodiazepiny (např. midazolam, triazolam; používané při těžké nespavosti a stresu)
- Omeprazol (používaný při léčbě vředů)
- Perorální antikoncepční přípravky (užíváte-li přípravek Vorikonazol Sandoz 200 mg souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je nevolnost a menstruační poruchy)
- Vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; používané při léčbě rakoviny)
- Inhibitory tyrosinkináz (např. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používané k léčbě rakoviny)
- Tretinoin (používaný k léčbě leukemie)

- Indinavir 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 Vorikonazol Sandoz)
- 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/houbových infekcích)
- Everolimus (používaný k léčbě pokročilého karcinomu ledvin a u transplantovaných pacientů)
- Letermovir (používaný jako prevence onemocnění cytomegalovirem (CMV) po transplantaci kostní dřeně)
- Ivakaftor: používaný k léčbě cystické fibrózy
- Flukloxacilin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud neurčí Váš lékař jinak, nesmí se přípravek Vorikonazol Sandoz během těhotenství užívat. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Vorikonazol Sandoz otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Vorikonazol Sandoz může způsobit rozostřené vidění nebo nepříjemnou citlivost na světlo. V takovém případě neřídte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje. Pokud u sebe zpozorujete tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

### **Přípravek Vorikonazol Sandoz obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 Vorikonazol Sandoz užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se 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:

|                                                         | <b>Tablety</b>                                 |                                                |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                         | Pacienti s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg  | Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg  |
| <b>Dávka pro prvních 24 hodin</b><br>(Nasycovací dávka) | 400 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin | 200 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin |

|                                                          |                 |                 |
|----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Dávka po prvních 24 hodinách</b><br>(Udržovací dávka) | 200 mg 2x denně | 100 mg 2x denně |
|----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|

*Tableta přípravku Vorikonazol Sandoz 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 2x denně. Trpíte-li mírnou až středně těžkou cirhózou, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Doporučená dávka pro děti a dospívající je následující:

|                                                          | <b>Tablety</b>                                                                                                 |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          | Děti ve věku 2 roky až méně než 12 let a dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg | Dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší; a všichni dospívající starší než 14 let |
| <b>Dávka pro prvních 24 hodin</b><br>(Nasycovací dávka)  | Vaše léčba bude zahájena podáním infuze                                                                        | 400 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin                                                                  |
| <b>Dávka po prvních 24 hodinách</b><br>(Udržovací dávka) | 9 mg/kg 2x denně<br>(maximální dávka je 350 mg 2x denně)                                                       | 200 mg 2x denně                                                                                                 |

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

- Tablety smí být podávány dětem, pouze pokud jsou schopné je polykat.

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

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vorikonazol Sandoz, než jste měl(a)**

Vezmete-li více tablet, než je předepsáno (nebo vezme-li Vaše tablety někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte na oddělení pohotovosti nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou krabičku přípravku Vorikonazol Sandoz. 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 Vorikonazol Sandoz**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vorikonazol Sandoz:**

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

Pokračujte v užívání přípravku Vorikonazol Sandoz, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu

ukončil(a). Neukončujte léčbu dříve, protože Vaše infekce nemusí být vyléčena. Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo s obtížně zvládnutelnými infekcemi mohou vyžadovat dlouhodobou léčbu, aby se zabránilo opakování infekce.

Pokud léčbu přípravkem Vorikonazol Sandoz 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. Některé však mohou být závažné a vyžadat si lékařskou péči.

#### **Závažné nežádoucí účinky – Přestaňte užívat přípravek Vorikonazol Sandoz a okamžitě vyhledejte lékaře**

- vyrážka
- žloutenka; změny v krevních testech jaterních funkcí
- zánět slinivky břišní.

#### **Další nežádoucí účinky**

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

- postižení 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 pacientů):

- zánět vedlejších nosních dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- snížený počet (někdy závažně) některých typů červených krvinek (někdy ve spojitosti s imunitou) 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 krevní sraženiny)
- akutní potíže s dýcháním, bolesti 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, zarudlá kůže
- svědění
- vypadávání vlasů
- bolesti zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků testů funkce ledvin.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- příznaky podobné chřipce, podráždění a zánět zažívacího ústrojí, zánět zažívacího traktu vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik, zánět lymfatických cév
- zánět tenké tkáně, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgány
- zvětšené mízní žlázy (někdy bolestivé), selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů
- pokles funkce nadledvin, nedostatečná činnost štítné žlázy
- neobvyklá funkce mozku, příznaky podobné Parkinsonově chorobě, poškození nervů projevující se necitlivostí, bolestí, brněním nebo pálením rukou či chodidel
- potíže s rovnováhou či koordinací
- otok mozku
- dvojité vidění, závažné postižení očí zahrnující: bolest a zánět očí a očních víček, nekontrolovatelný pohyb očí, abnormální pohyb očí, poškození zrakového nervu vedoucí k postižení zraku, otok v místě slepé skvrny
- snížená citlivost na dotek
- poruchy chuti
- potíže se sluchem, zvonění v uších, 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
- neobvyklé záznamy 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
- reakce v místě infuze
- alergická nebo přehnaná imunitní reakce.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken v očním nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zakalení rohovky, mimovolní pohyb očí
- bulózní fotosenzitivní reakce (přecitlivělost na světlo projevující se tvorbou puchýřů)
- porucha, při níž imunitní systém napadá část periferního nervového systému
- problémy se srdečním rytmem nebo vedením impulzů (někdy život ohrožující)
- život ohrožující alergická reakce
- porucha srážlivosti krve
- alergické kožní reakce (někdy závažné), zahrnující rychlý vznik otoků (edému)

kůže, podkožní tkáň, sliznice a podslizničních tkání, svědivá nebo bolestivá místa ztlustělé, červené kůže se stříbřitými šupinami kůže, podráždění kůže a sliznic, život ohrožující stav kůže vedoucí k tomu, že se velké plochy pokožky (svrchní vrstvy kůže) oddělují od spodnějších kožních vrstev

- drobná suchá šupinatá místa na kůži, někdy ztlustělá a zrohovatělá.

Nežádoucí účinky s **neznámou** četností výskytu:

- pihy a pigmentové skvrny.

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

- rakovina kůže
- zánět tkáně obklopující kost
- červené, šupinaté, kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematoses.

Protože je známo, že přípravek Vorikonazol Sandoz působí na játra a ledviny, je třeba, aby Váš lékař sledoval funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Pokud máte bolesti břicha nebo změnu konzistence stolice, prosím, poraďte se se svým lékařem.

U pacientů léčených přípravkem Vorikonazol Sandoz po dlouhou dobu byly hlášeny případy rakoviny kůže.

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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Vorikonazol Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, krabičce a lahvičce 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 Vorikonazol Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je voriconazolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje voriconazolum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelózy, povidon, magnesium-stearát (v jádru tablety) a hypromelóza 2910/6 (E 464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171) a triacetin (v potahové vrstvě tablety).

### Jak přípravek Vorikonazol Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, bikonvexní (oboustranně vypouklé) potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo „200“, druhá strana hladká.

Potahované tablety jsou baleny do PVC/PVDC/Al blistru a vloženy do krabičky.

Velikosti balení:

2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 1000 potahovaných tablet

Potahované tablety jsou baleny v HDPE lahvičce se šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem a vloženy do krabičky:

Velikosti balení:

30, 50, 56, 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

LEK S.A., Warszawa, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

S.C. Sandoz, S.R.L., Targu-Mures, Rumunsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném Království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:**

|                 |                                                                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nizozemsko      | Voriconazol Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten<br>Voriconazol Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten |
| Rakousko        | Voriconazol Sandoz 50 mg – Filmtabletten<br>Voriconazol Sandoz 200 mg – Filmtabletten               |
| Belgie          | Voriconazol Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten<br>Voriconazol Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten   |
| Česká republika | Vorikonazol Sandoz                                                                                  |
| Dánsko          | Voriconazole Sandoz                                                                                 |
| Estonsko        | Voriconazole Sandoz                                                                                 |
| Finsko          | Voriconazole Sandoz                                                                                 |
| Francie         | Voriconazole Sandoz 50 mg, comprimé pelliculé<br>Voriconazole Sandoz 200 mg, comprimé pelliculé     |
| Irsko           | Voriconazole Rowex 50 mg Film-Coated Tablets<br>Voriconazole Rowex 200 mg Film-Coated Tablets       |
| Itálie          | Voriconazolo Sandoz                                                                                 |

|                     |                                                                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lucembursko         | Voriconazol Sandoz 50 mg comprimés pelliculés<br>Voriconazol Sandoz 200 mg comprimés pelliculés                                         |
| Malta               | Voriconazole 50 mg Film-coated Tablets<br>Voriconazole 200 mg Film-coated Tablets                                                       |
| Norsko              | Voriconazole Sandoz                                                                                                                     |
| Polsko              | Voriconazole Sandoz, 50 mg, tabletki powlekane<br>Voriconazole Sandoz, 200 mg, tabletki powlekane                                       |
| Portugalsko         | Voriconazol Sandoz                                                                                                                      |
| Rumunsko            | Voriconazol Sandoz 50 mg comprimate filmate<br>Voriconazol Sandoz 200 mg comprimate filmate                                             |
| Slovenská republika | Vorikonazol Sandoz 50 mg filmom obalené tablety<br>Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety                                     |
| Španělsko           | Voriconazol Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Voriconazol Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Švédsko             | Voriconazole Sandoz                                                                                                                     |
| Velká Británie      | Voriconazole 50 mg Film-coated Tablets<br>Voriconazole 200 mg Film-coated Tablets                                                       |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 6. 2023**