

## Písomná informácia pre používateľa

### Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety

vorikonazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa**

Vorikonazol Sandoz obsahuje liečivo vorikonazol. Vorikonazol Sandoz je antimykotikum. Účinkuje tak, že zabíja alebo zastavuje rast húb, ktoré vyvolávajú infekcie.

Používa sa na liečbu pacientov (dospelých a deti vo veku viac ako 2 roky):

- s invazívnou aspergilózou (typ hubovej infekcie zapríčinennej hubou *Aspergillus sp*),
- s kandidémiou (iný typ hubovej infekcie zapríčinennej *Candida spp*) u neneutropenických pacientov (pacientov, ktorí nemajú nezvyčajne nízky počet bielych krviniek),
- so závažnými invazívnymi infekciami spôsobenými *Candida sp*, keď sú huby odolné voči flukonazolu (iné antimykotikum),
- so závažnými hubovými infekciami spôsobenými *Scedosporium sp.* alebo *Fusarium sp.* (dva rôzne druhy húb).

Vorikonazol Sandoz je určený pre pacientov so zhoršujúcimi sa, potenciálne život ohrozujúcimi, hubovými infekciami.

Predchádzanie hubovým infekciám u vysoko rizikových pacientov, ktorí sú príjemcami transplantátu kostnej drene.

Tento liek možno užívať len pod dohľadom lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety**

**Neužívajte Vorikonazol Sandoz**

Ak ste alergický na vorikonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak teraz užívate alebo ste užívali ďalšie lieky, aj tie, ktoré ste dostali bez lekárskeho predpisu alebo rastlinné lieky.

Ďalej uvedené lieky sa nesmú užívať počas liečby Vorikonazolom Sandoz:

- terfenadín (používa sa pri alergií)
- astemizol (používa sa pri alergií)
- cisaprid (používa sa pri žalúdočných problémoch)
- pimozid (používa sa na liečbu duševných chorôb)
- chinidín (používa sa pri nepravidelnom srdcovom rytme)
- ivabradín (používa sa pri príznakoch chronického zlyhávania srdca)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy)
- efavirenz (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 400 mg a viac jedenkrát denne
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov kŕčov)
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a záchvatoch kŕčov)
- námeľové alkaloidy (napr. ergotamín, dihydroergotamín; používajú sa na migrénu)
- sirolimus (používa sa u pacientov po transplantácii)
- ritonavir (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 400 mg a viac dvakrát denne
- ľubovník bodkovaný (rastlinný doplnok)
- naloxegol (používa sa na liečbu zápchy, spôsobenej najmä liekmi proti bolesti, nazývanými opioidy (napr. morfín, oxykodón, fentanyl, tramadol, kodeín))
- tolvaptán (používa sa na liečbu hyponatriémie (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo na spomalenie zhoršovania funkcie obličiek u pacientov s polycystickým ochorením obličiek)
- lurazidón (používa sa na liečbu depresie)
- venetoklax (používa sa na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou – CLL)

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vorikonazol Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste mali alergickú reakciu na iné azoly.
- ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli ochorením pečene. Ak máte ochorenie pečene, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku Vorikonazolu Sandoz. Váš lekár vám bude tiež počas liečby Vorikonazolom Sandoz sledovať funkciu pečene vyšetrením krvi.
- ak viete, že máte kardiomyopatiu, nepravidelný srdcový rytmus, pomalú srdcovú frekvenciu alebo abnormality na elektrokardiograme (EKG) nazývané „syndróm predĺženého QTc intervalu“.

Počas liečby sa vyhýbajte akémukoľvek slnečnému svetlu a nevystavujte sa na slnku. Je dôležité zakryť si časti pokožky, ktoré sú vystavené slnku a používať krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom (SPF – sun protection factor), keďže sa môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné UV (ultrafialové) lúče. Tieto opatrenia sa vzťahujú aj na deti.

Počas liečby Vorikonazolom Sandoz okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie

- spálenie pokožky slnkom
- závažná kožná vyrážka alebo pľuzgiere
- bolesť kostí.

Ak sa u vás vyvinie poškodenie kože uvedené vyššie, váš lekár vám môže odporučiť návštevu dermatológa, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, či sú pre vás dôležité pravidelné návštevy. Existuje malé riziko, že sa u vás pri dlhodobom užívaní vorikonazolu môže vyvinúť rakovina kože.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinú prejavy „nedostatočnosti nadobličiek“, pri ktorej nadobličky nevytvárajú primerané množstvá určitých steroidných hormónov, ako je kortizol, čo môže viesť k príznakom ako: chronická alebo dlhodobá únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, zníženie hmotnosti, bolesť brucha.

Ak sa u vás objavia príznaky „Cushingovho syndrómu“, kedy telo produkuje príliš veľa hormónu kortizolu, čo môže viesť k príznakom, ako napríklad: prírastok telesnej hmotnosti, tukový hrb medzi ramenami, zaokrúhlená tvár, stmavnutie kože na bruchu, stehnách, prsiach a ramenách, stenčenie kože, ľahká tvorba modrín, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerný rast chlpov a vlasov, nadmerné potenie, povedzte to svojmu lekárovi.

Váš lekár má sledovať funkciu vašej pečene a obličiek vyšetrením krvi.

### **Deti a dospievajúci**

Vorikonazol Sandoz sa nemá podávať deťom mladším ako 2 roky.

### **Iné lieky a Vorikonazol Sandoz**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane tých, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu pri súbežnom užívaní s Vorikonazolom Sandoz ovplyvňovať účinok Vorikonazolu Sandoz a naopak, Vorikonazol Sandoz môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúci liek, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému užívaniu Vorikonazolu Sandoz:

- ritonavir (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 100 mg dvakrát denne
- glasdegib (používa sa na liečbu rakoviny) – ak potrebujete používať oba lieky, váš lekár bude často sledovať váš srdcový rytmus.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému užívaniu Vorikonazolu Sandoz, alebo sa môže vyžadovať úprava dávky vorikonazolu:

- rifabutín (používa sa na liečbu tuberkulózy). Ak ste už liečení rifabutínom, bude potrebné sledovať váš krvný obraz a vedľajšie účinky rifabutínu.
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie). Ak ste už liečení fenytoínom, počas liečby Vorikonazolom Sandoz bude potrebné sledovať koncentráciu fenytoínu vo vašej krvi a vaša dávka môže byť upravená.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože sa u nich môže vyžadovať úprava dávkovania alebo monitorovanie, aby overil, že tieto lieky a Vorikonazol Sandoz majú stále žiaduci účinok:

- warfarín a iné antikoagulanciá (napr. fenprokumon, acenokumarol; používajú sa na zníženie zrážavosti krvi)
- cyklosporín (používa sa u pacientov po transplantácii)
- takrolimus (používa sa u pacientov po transplantácii)
- deriváty sulfonylmočoviny (napr. tolbutamid, glipizid a glyburid) (používa sa pri cukrovke)
- statíny (napr. atorvastatín, simvastatín) (používajú sa na zníženie cholesterolu)
- benzodiazepíny (napr. midazolam, triazolam) (používajú sa pri závažnej nespavosti a strese)
- omeprazol (používa sa na liečbu vredov)
- perorálne kontraceptíva (ak užívate Vorikonazol Sandoz počas užívania perorálnych kontraceptív, môžete dostať vedľajšie účinky, ako sú nauzea a menštruačné ťažkosti)
- alkaloidy z *Vinca rosea* (napr. vinkristín a vinblastín) (používajú sa pri liečbe rakoviny)
- inhibítory tyrozínkinázy (napr. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dazatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používajú sa na liečbu rakoviny)
- tretinoín (používa sa na liečbu leukémie)
- indinavir a iné inhibítory HIV proteáz (používajú sa na liečbu HIV)

- nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (napr. efavirenz, delavirdín, nevirapín) (používajú sa na liečbu HIV) (niektoré dávky efavirenu sa NEMÔŽU užívať v rovnakom čase ako Vorikonazol Sandoz)
- metadón (používa sa na liečbu závislosti na heroíne)
- alfentanil a fentanyl a ostatné krátkodobo účinkujúce opiáty, ako je sufentanil (lieky proti bolestiam používané pri operáciách)
- oxykodón a iné dlhodobo účinkujúce opiáty, ako je hydrokodón (používajú sa pri stredne závažnej a závažnej bolesti)
- nesteroidové antiflogistiká (napr. ibuprofén, diklofenak) (používajú sa na liečbu bolesti a zápalu)
- flukonazol (používa sa na hubové infekcie)
- everolimus (používa sa na liečbu pokročilej rakoviny obličiek a u pacientov po transplantácii)
- letermovir (používa sa ako prevencia ochorenia spôsobeného cytomegalovírusom (CMV) po transplantácii kostnej drene)
- ivakaftor: používaný na liečbu cystickej fibrózy
- flukloxacilín (antibiotikum používané proti bakteriálnym infekciám)

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Vorikonazol Sandoz sa nesmie užívať počas tehotenstva, ak to nenariadi lekár. Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak otehotníte počas liečby Vorikonazolom Sandoz.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vorikonazol Sandoz môže spôsobiť zahmlené videnie alebo neprijemnú citlivosť na svetlo. Počas trvania príznakov nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Kontaktujte svojho lekára, ak sa toto u vás prejaví.

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

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám stanoví dávku podľa vašej hmotnosti a typu infekcie, ktorú máte.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších pacientov) je nasledovná:

	<b>Tablety</b>	
	Pacienti s hmotnosťou 40 kg a viac	Pacienti s hmotnosťou menšou ako 40 kg
<b>Dávka počas prvých 24 hodín</b> (nasyčovacia dávka)	400 mg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín	200 mg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
<b>Dávka po prvých 24 hodinách</b> (udržiavacia dávka)	200 mg dvakrát denne	100 mg dvakrát denne

V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže zvýšiť dennú dávku na 300 mg dvakrát denne.

Ak máte miernu až stredne závažnú cirhózu, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých je nasledovná:

	<b>Tablety</b>	
	Deti vo veku 2 až menej ako 12 rokov a dospelí vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou menšou ako 50 kg	Dospelí vo veku 12 až 14 rokov s hmotnosťou 50 kg alebo viac; a všetci ostatní dospelí starší ako 14 rokov
<b>Dávka počas prvých 24 hodín</b> (nasyčovacia dávka)	Vaša liečba začne vo forme infúzie	400 mg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
<b>Dávka po prvých 24 hodinách</b> (udržiavacia dávka)	9 mg/kg dvakrát denne (maximálna dávka 350 mg dvakrát denne)	200 mg dvakrát denne

V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže zvýšiť alebo znížiť dennú dávku.

- Tablety sa majú podávať len v prípade, ak je dieťa schopné tablety prehltnúť.

Tabletu užite aspoň jednu hodinu pred jedlom alebo jednu hodinu po jedle. Tabletu prehltnite celú s malým množstvom vody.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate Vorikonazol Sandoz na predchádzanie hubovým infekciám, váš lekár môže zastaviť podávanie Vorikonazolu Sandoz, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia vedľajšie účinky súvisiace s liečbou.

#### **Ak užijete viac Vorikonazolu Sandoz, ako máte**

Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané (alebo ak niekto iný užije vaše tablety), musíte sa poradiť s lekárom alebo okamžite vyhľadať najbližšiu lekársku pohotovosť. Zoberte so sebou aj škatuľku s tabletami Vorikonazol Sandoz. Môže sa u vás objaviť nezvyčajná neznášanlivosť svetla ako následok užívania väčšieho množstva Vorikonazolu Sandoz, ako je potrebné.

#### **Ak zabudnete užiť Vorikonazol Sandoz**

Je dôležité, aby ste užívali tablety Vorikonazol Sandoz pravidelne v ten istý čas každý deň. Ak zabudnete užiť jednu dávku, ďalšiu dávku užite v najbližšom predpísanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Vorikonazol Sandoz**

Potvrdilo sa, že keď užívate všetky dávky v predpísaných časových intervaloch, môže to značne zvýšiť účinnosť lieku. Preto je dôležité, aby ste Vorikonazol Sandoz užívali tak, ako je to popísané vyššie, kým vám lekár nenariadi liečbu ukončiť.

Vorikonazol Sandoz užívajte dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali. Liečbu neprerušujte predčasne, lebo vaše infekčné ochorenie nemusí byť vyliečené. Pacienti s oslabeným imunitným systémom a pacienti s ťažkými infekciami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, aby sa zabránilo návratu infekcie.

Keď váš lekár ukončí liečbu Vorikonazolom Sandoz, nemali by ste pociťovať žiadne príznaky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa nejaké vedľajšie účinky objavia, väčšinou bývajú mierne a prechodné. Avšak niektoré môžu byť závažné a vyžadujú si lekársku starostlivosť.

**Závažné vedľajšie účinky – Prestaňte užívať Vorikonazol Sandoz a okamžite vyhľadajte lekára**

- Vyrážka
- Žltacka; zmeny krvných testov pečenej funkcie
- Pankreatitída (zápal pankreasu)

### Ďalšie vedľajšie účinky

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Porucha zraku (zmena vo videní vrátane rozmazaného videnia, zmeny vnímania farieb, nezvyčajnej neznášateľnosti vizuálneho vnímania svetla, farboslepoty, poruchy oka, videnia kruhov okolo svetelných zdrojov, šeroslepoty, videnia predmetov ako pohybujúcich sa alebo kmitajúcich, videnia iskričiek, vizuálnej aury, zníženej zrakovej ostrosti, zrakovej jasnosti, straty časti zvyčajného zrakového poľa, videnia bodiek pred očami)
- Horúčka
- Vyrážka
- Nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka
- Bolesť hlavy
- Opuch končatín
- Bolesť žalúdka
- Ťažkosti s dýchaním
- Zvýšené hladiny pečenej enzýmov

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Zápal prínosových dutín, zápal dŕasien, zimnica, slabosť
- Nízky počet niektorých typov (vrátane závažného) červených (niekedy súvisiaci s imunitou) a/alebo bielych krviniek (niekedy s horúčkou), nízky počet buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi
- Nízka hladina cukru v krvi, nízka hladina draslíka v krvi, nízka hladina sodíka v krvi
- Úzkosť, depresia, zmätenosť, nepokoj, nespavosť, halucinácie
- Záchvaty kŕčov, tras alebo nekontrolovateľné pohyby svalov, mravčenie alebo nezvyčajné pocity na pokožke, zvýšenie svalového napätia, ospalosť, závraty
- Krvácanie v oku
- Problémy so srdcovým rytmom vrátane veľmi rýchleho tepu srdca, veľmi pomalého tepu srdca, mdloby
- Nízky tlak krvi, zápal žíl (ktorý môže súvisieť s vytvorením krvnej zrazeniny)
- Akútne sťažené dýchanie, bolesti na hrudníku, opuch tváre (ústa, pery a okolie očí), nahromadenie tekutín v pľúcach
- Zápcha, porucha trávenia, zápal pier
- Žltacka, zápal pečene, poškodenie pečene
- Kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k závažným pľuzgierom a olupovaniu pokožky charakterizované rovnou červenou plochou, ktorá je pokrytá malými zbíhajúcimi sa hrčkami, sčervenanie kože
- Svrbenie
- Vypadávanie vlasov
- Bolesť chrbta
- Zlyhanie obličiek, krv v moči, zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie obličiek

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Príznaky podobné chrípke, podráždenie a zápal tráviaceho traktu, zápal tráviaceho traktu spôsobujúci hnačku spojenú s užívaním antibiotika, zápal lymfatických ciev
- Zápal tenkého tkaniva, ktorým je vystlaná vnútorná stena brucha a ktoré pokrýva brušné orgány
- Zväčšené lymfatické uzliny (niekedy bolestivé), zlyhanie kostnej drene, zvýšený počet eozinofilov
- Znížená činnosť nadobličiek, znížená funkcia štítnej žľazy
- Zmenená funkcia mozgu, príznaky podobné Parkinsonovej chorobe, poškodenie nervových vlákien, ktoré vedie k znecitliveniu, bolesti, mravčeniu alebo páleniu v rukách alebo na chodidlách
- Problém s rovnováhou alebo koordináciou
- Opuch mozgu

- Dvojité videnie, závažné stavy postihujúce oči zahŕňajúce: bolesť a zápal očí a očných viečok, mimovoľný pohyb oka, nezvyčajné pohyby očí, poškodenie očného nervu, ktoré vedie k poruche zraku, opuch terča zrakového nervu
- Znížená citlivosť na dotyk
- Nezvyčajné vnímanie chuti
- Ťažkosti so sluchom, zvonenie v ušiach, závraty
- Zápal niektorých vnútorných orgánov – podžalúdkovej žľazy a dvanástnika, opuch a zápal jazyka
- Zväčšená pečeň, zlyhanie pečene, ochorenie žľazy, žlčové kamene
- Zápal kĺbov, zápal žíl pod pokožkou (ktorý môže byť spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- Zápal obličiek, bielkoviny v moči, poškodenie obličky
- Veľmi rýchly tlkot srdca alebo nepravidelný tlkot srdca, niekedy s premenlivými elektrickými impulzmi
- Zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- Alergické kožné reakcie (niekedy závažné) vrátane život ohrozujúceho stavu, pri ktorom dochádza k bolestivým pľuzgierom a vredom kože a slizníc, najmä v ústach, zápal pokožky, žihľavka, spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku, začervenanie a podráždenie pokožky, červené alebo fialové sfarbenie pokožky, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, ekzém
- Reakcia v mieste podania
- Alergická reakcia alebo nadmerná imunitná odpoveď

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Zvýšená funkcia štítnej žľazy
- Zhoršenie funkcie mozgu, ktoré predstavuje závažnú komplikáciu ochorenia pečene
- Odumretie väčšiny vlákien v zrakovom nerve, zakalenie rohovky, mimovoľný pohyb oka
- Precitlivenosť na svetlo spôsobujúca vznik pľuzgierov
- Porucha, pri ktorej imunitný systém napáda časť periférneho nervového systému
- Problémy so srdcovým rytmom alebo problémy s vedením vzruchov (niekedy život ohrozujúce)
- Život ohrozujúca alergická reakcia
- Porucha systému zodpovedného za zrážanie krvi
- Alergické kožné reakcie (niekedy závažné) zahŕňajúce rýchly opuch (edém) kože, podkožného tkaniva, slizničných a podslizničných tkanív, svrbiace alebo bolestivé fľaky zhrubnutej, červenej pokožky so striebornými šupinami pokožky, podráždenie pokožky a slizníc, život ohrozujúce ochorenie kože, pri ktorom dochádza k odlupovaniu veľkých častí pokožky, najvrchnejšej časti kože, od vrstiev kože pod ňou
- Malé, suché, šupinaté kožné fľaky niekedy so zhrubnutým alebo zrohovateným povrchom

Vedľajšie účinky s **neznámou** frekvenciou:

- Pehy a pigmentové škvrny

Ďalšie významné vedľajšie účinky, ktorých častota výskytu nie je známa, ale ktoré treba okamžite nahlásiť svojmu lekárovi:

- Rakovina kože
- Zápal tkaniva v okolí kosti
- Červené, šupinaté fľaky alebo ranky na pokožke prstencovitého tvaru, ktoré môžu byť príznakom autoimunitného ochorenia, nazývaného kožný *lupus erythematosus*

Keďže je známe, že Vorikonazol Sandoz postihuje pečeň a obličky, váš lekár musí kontrolovať funkciu vašej pečene a obličiek pravidelnými krvnými testami. Poradte sa, so svojím lekárom, ak máte nejaké bolesti žalúdka, alebo vaša stolica zmení konzistenciu.

U pacientov dlhodobo liečených Vorikonazolom Sandoz sa zaznamenali prípady rakoviny kože.

Spálenie slnkom alebo závažná reakcia kože po vystavení sa svetlu alebo slnku sa častejšie objavovali u detí. Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia problémy s pokožkou, váš lekár vás môže odoslať na vyšetrenie ku kožnému lekárovi, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, že sú pre vás alebo vaše dieťa nevyhnutné pravidelné vyšetrenia. U detí sa častejšie pozorovali aj zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Ak niektorý z týchto príznakov pretrváva, alebo začne byť obťažujúci, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Hlásenie nežiaducich účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Vorikonazol Sandoz obsahuje**

- Liečivo je vorikonazol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg vorikonazolu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, stearát horečnatý (v jadre tablety) a hypromelóza (E 464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171) a triacetín (vo filmovej vrstve).

### **Ako vyzerá Vorikonazol Sandoz a obsah balenia**

Biela až takmer biela obojstranne vypuklá tableta v tvare kapsuly s nápisom „200“ na jednej strane a čistá na druhej strane.

Filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC/Al blistri a vložené do škatuľky.

Veľkosti balenia:

2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 1000 filmom obalených tabliet.

Filmom obalené tablety sú balené v HDPE fľaši s detským bezpečnostným uzáverom a vložené do škatuľky.

Veľkosti balenia:

30, 50, 56, 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.



## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ľubľana  
Slovinsko

### **Výrobca**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ľubľana  
Slovinsko

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C,  
02-672 Varšava  
Poľsko

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Nemecko

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr.7A  
540472 Targu Mures  
Rumunsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Voriconazol Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten Voriconazol Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Vorikonazol Sandoz 200 mg
Dánsko	Voriconazole Sandoz
Estónsko	Voriconazole Sandoz
Fínsko	Voriconazole Sandoz
Francúzsko	Voriconazole Sandoz 50 mg, comprimé pelliculé Voriconazole Sandoz 200 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Voriconazol Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Voriconazol Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Nórsko	Voriconazole Sandoz
Poľsko	Voriconazole Sandoz
Rakúsko	Voriconazol Sandoz 50 mg – Filmtabletten Voriconazol Sandoz 200 mg – Filmtabletten
Slovensko	Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety
Švédsko	Voriconazole Sandoz
Taliansko	Voriconazolo Sandoz

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.**