

Písomná informácia pre používateľa

VERRIA 50 mg filmom obalené tablety VERRIA 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 VERRIA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VERRIA
3. Ako užívať VERRIA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VERRIA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VERRIA a na čo sa používa

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

Používa sa na liečbu pacientov (dospelých a detí vo veku starších ako 2 roky) s :

- invazívnou aspergilózou (typ hubovej infekcie zapríčinennej druhom *Aspergillus*)
- kandidémiou (iný typ hubovej infekcie zapríčinennej druhom *Candida*) u pacientov bez neutropénie (pacienti, ktorí nemajú abnormálne nízky počet bielych krviniek)
- závažnými invazívnymi infekciami spôsobenými druhom *Candida*, keď sú huby odolné voči flukonazolu (iné antimykotikum)
- závažnými hubovými infekciami spôsobenými druhom *Scedosporium* alebo *Fusarium* (dva rôzne druhy húb).

VERRIA je určená 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 liek VERRIA

Neužívajte liek VERRIA

- 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 užívate alebo ste nedávno užívali nejaké lieky, vrátane liekov, ktoré ste dostali bez lekárskeho predpisu alebo rastlinných liekov.

Počas liečby liekom VERRIA nesmiete užívať nasledovné lieky:

- terfenadín (používa sa pri alergii)
- astemizol (používa sa pri alergii)
- 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 epileptických záchvatov)
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a záchvatoch)
- 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 opiáty (napr. morfin, 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 liek VERRIA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste mali alergickú reakciu na iné azoly
- trpíte alebo ste v minulosti trpeli ochorením pečene. Ak máte ochorenie pečene, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku lieku VERRIA. Počas liečby liekom VERRIA bude váš lekár sledovať funkciu pečene krvnými testami.
- viete, že máte ochorenie srdcového svalu (kardiomyopatiu), nepravidelný srdcový rytmus, pomalú srdcovú frekvenciu alebo abnormalitu na elektrokardiograme (EKG) nazývanú „predĺženie QTc intervalu“.

Počas liečby sa vyhýbajte akémukoľvek slnečnému žiareniu. Je dôležité zakryť si časti kože, ktoré sú vystavené slnku a používať krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom (SPF), nakoľko sa môže objaviť zvýšená citlivosť kože na slnečné UV žiarenie (ultrafialové lúče). Tieto opatrenia sa rovnako vzťahujú aj na deti.

Počas liečby liekom VERRIA:

- okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie:
 - spálenie kože pri vystavení sa slnečnému žiareniu
 - vznik závažnej kožnej vyrážky alebo pľuzgierov
 - bolesť kostí.

Ak sa u vás vyvinú poškodenia 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 lieku VERRIA môže vyvinúť rakovina kože.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03026-Z1A

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 ochlpenia, nadmerné potenie, povedzte to svojmu lekárovi.

Váš lekár musí sledovať funkciu vašej pečene a obličiek pomocou vyšetrenia krvi.

Deti a dospelí

VERRIA sa nemá podať deťom vo veku menej ako 2 roky.

Iné lieky a VERRIA

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

Niektoré lieky môžu pri súbežnom užívaní s liekom VERRIA ovplyvňovať účinok lieku VERRIA a naopak, VERRIA môže ovplyvňovať účinok týchto liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovný liek, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému užívaniu lieku VERRIA:

- 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 nasledovných liekov, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému užívaniu lieku VERRIA 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 liekom VERRIA bude potrebné sledovať koncentráciu fenytoínu vo vašej krvi a vaša dávka môže byť upravená.

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

- warfarín a iné antikoagulanty (napr. fenprokumón, 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) (používajú 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 liek VERRIA počas užívania perorálnych kontraceptív, môžete mať vedľajšie účinky, ako sú nevoľnosť a menštruačné ťažkosti)
- vinka alkaloidy (napr. vinkristín a vinblastín) (používajú sa pri liečbe rakoviny)
- inhibítory tyrozínkinázy (napr. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používajú sa na liečbu rakoviny)

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03026-Z1A

- tretino ni (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 efavirensu sa NEMÔŽU užívať v rovnakom čase ako liek VERRIA)
- 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 až závažnej bolesti)
- nesteroidové antiflogistiká (napr. ibuprofen, 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)
- ivakafator: používaný na liečbu cystickej fibrózy
- flukloxacilín (antibiotikum používané proti bakteriálnym infekciám).

Tehotenstvo a dojčenie

VERRIA sa nesmie užívať počas tehotenstva, pokiaľ lekár neurčí inak. Ženy v plodnom veku musia užívať účinnú antikoncepciu. Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak otehotníte počas liečby liekom VERRIA.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VERRIA môže spôsobiť zahmlené videnie alebo nepríjemnú citlivosť na svetlo. Počas trvania príznakov nevedzte vozidlá, ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje. Povedzte to svojmu lekárovi, ak sa toto u vás prejaví.

VERRIA obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára ešte pred užitím tohto lieku.

VERRIA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek VERRIA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. 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:

	Tablety	
	Pacienti s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac	Pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg
Dávka počas prvých 24 hodín (nasyčovacia dávka)	400 mg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín	200 mg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
Dávka po prvých 24 hodinách (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 dospievajúcich je nasledovná:

	Tablety	
	Deti vo veku 2 až menej ako 12 rokov a dospievajúci vo veku 12 až 14 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg	Dospievajúci vo veku 12 až 14 rokov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac a všetci ostatní dospievajúci vo veku viac ako 14 rokov
Dávka počas prvých 24 hodín (nasyčovacia dávka)	Vaša liečba začne vo forme infúzie	400 mg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
Dávka po prvých 24 hodinách (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 liek VERRIA na predchádzanie hubovým infekciám, váš lekár môže zastaviť podávanie lieku VERRIA, ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa objavia vedľajšie účinky súvisiace s liečbou.

Ak užijete viac lieku VERRIA, 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 lieku VERRIA. Môže sa u vás objaviť nezvyčajná neznášanlivosť na svetlo ako následok užívania väčšieho množstva lieku VERRIA, ako je potrebné.

Ak zabudnete užiť liek VERRIA

Je dôležité, aby ste užívali tablety lieku VERRIA 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 liek VERRIA

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

VERRIA užívajte dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali. Liečbu neprerušte predčasne, lebo vaše infekcia nemusí byť vyliečená. Pacienti s oslabeným imunitným systémom a pacienti so závažnými infekciami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, aby sa zabránilo návratu infekcie.

Keď váš lekár ukončí liečbu liekom VERRIA, nemáte pociťovať žiadne účinky.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 liek VERRIA a okamžite vyhľadajte lekára

- vyrážka
- žltacka; zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene
- zápal podžalúdkovej žľazy

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- porucha zraku (zmeny videnia) vrátane rozmazaného videnia, zmeny vnímania farieb, nezvyčajnej neznášanlivosti vizuálneho vnímania svetla, farboslepoty, poruchy oka, videnia kruhov okolo svetelných zdrojov (tzv. halo efekt), šeroslepoty, pocitu pohybujúceho sa okolia, videnia iskier pred očami, vizuálnej aury, zníženej zrakovkej ostrosti, zníženej zrakovkej jasnosti, straty časti zorného poľa, videnia bodiek pred očami
- horúčka
- vyrážka
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- bolesť hlavy
- opuch končatín
- bolesti žalúdka
- ťažkosti s dýchaním
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal prínosových dutín, zápal ďasien, zimnica, slabosť
- nízky počet niektorých typov (niekedy závažných) červených krviniek (niekedy súvisiaci s imunitou) a/alebo bielych krviniek (niekedy s horúčkou), nízky počet buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi
- nízka hladina cukru v krvi, nízka hladina draslíka v krvi, nízka hladina sodíka v krvi
- úzkosť, depresia, zmätenosť, nepokoj, nespavosť, halucinácie
- kŕče, tras alebo nekontrolovateľné pohyby svalov, mravčenie alebo nezvyčajné pocity na koži, zvýšenie svalového napätia, ospalosť, závrat
- krvácanie v oku

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03026-Z1A

- problémy so srdcovým rytmom vrátane veľmi rýchleho tlkotu srdca, veľmi pomalého tlkotu srdca, mdloby
- nízky tlak krvi, zápal žíl (ktorý môže súvisieť s vytvorením krvnej zrazeniny)
- akútne sťažené dýchanie, bolesti na hrudníku, opuch tváre (úst, pier a okolia očí), nahromadenie tekutín v pľúcach
- zápcha, porucha trávenia, zápal pier
- žltáčka, zápal pečene a poškodenie pečene
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k tvorbe závažných pľuzgierov a olupovaniu kože, charakteristické rovnou červenou plochou na koži, ktorá je pokrytá malými zbiehajúcimi sa hrčkami, sčervenenie 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 funkcie nadobličiek, znížená funkcia štítnej žľazy
- abnormálna funkcia mozgu, príznaky podobné Parkinsonovej chorobe, poškodenie nervových vlákien, ktoré vedie k znecitliveniu, bolesti, mravčeniu alebo páleniu v rukách alebo na chodidlách
- problémy s rovnováhou alebo koordináciou
- opuch mozgu
- dvojité videnie, závažné stavy postihujúce oči vrátane bolesti a zápalu očí a očných viečok, 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 žlčníka, žlčové kamene
- zápal kĺbov, zápal žíl pod kožou (ktorý môže byť spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- zápal obličiek, bielkoviny v moči, poškodenie obličky
- veľmi rýchla frekvencia srdca alebo nepravidelný tlkot srdca, niekedy s nepravidelnými elektrickými impulzmi
- nezvyčajný elektrokardiogram (EKG)
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné) vrátane život ohrozujúceho kožného stavu, vedúceho k tvorbe bolestivých pľuzgierov a poranení kože a slizníc, hlavne v ústach, zápal kože, žihľavka, spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku, sčervenenie a podráždenie kože, červené alebo fialové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, ekzém

- reakcia v mieste podania infúzie
- alergická reakcia alebo zhoršená 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
- strata väčšiny vlákien v očnom nerve, zakalenie rohovky, mimovoľný pohyb očí
- precitlivosť 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 zrážanlivosti krvi
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné) zahŕňajúce rýchly opuch (edém) kože, podkožného tkaniva, slizničných a podslizničných tkanív, svrbiace alebo bolestivé fľaky zhrubnutej červenej kože so striebornými šupinami kože, podráždenie kože a slizničných membrán, život ohrozujúce ochorenie kože, pri ktorom dochádza k odlupovaniu veľkých častí kože, najvrchnejšej časti kože od vrstiev kože pod ňou
- malé, suché, šupinaté kožné fľaky niekedy so zhrubnutým alebo zrohovateným povrchom

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou výskytu

- 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 koži prstencovitého tvaru, ktoré môžu byť príznakom autoimunitného ochorenia, nazývaného kožný *lupus erythematosus*

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

U pacientov dlhodobo liečených liekom VERRIA sa zaznamenali prípady rakoviny kože.

Spálenie slnkom alebo závažná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku sa častejšie objavovali u detí. Ak sa u vás alebo vášho dieťa objaví problémy s kožou, 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 boli tiež častejšie zistené zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 liek VERRIA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné 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 VERRIA obsahuje

- Liečivo je vorikonazol. Jedna tableta obsahuje 50 mg vorikonazolu (pre liek VERRIA 50 mg filmom obalené tablety) alebo 200 mg vorikonazolu (pre liek VERRIA 200 mg filmom obalené tablety).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, predželatinovaný škrob (kukuričný škrob), sodná soľ kroskarmelózy, povidón a stearát horečnatý, ktoré tvoria jadro tablety a monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171) a triacetín, ktoré tvoria obal tablety.

Ako vyzerá VERRIA a obsah balenia

VERRIA 50 mg filmom obalené tablety sú dodávané ako biele až takmer biele, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom približne 7,2 mm.

VERRIA 200 mg filmom obalené tablety sú dodávané ako biele až takmer biele, filmom obalené tablety v tvare kapsuly s veľkosťou približne 15,9 x 8,0 mm.

VERRIA 50 mg filmom obalené tablety a 200 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 a 100 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd.

Factory AZ, 2 Michael Erakleous street, Industrial Area, Agios Athanassios

4101 Limassol

Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami

Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Chorvátsko, Estónsko, Holandsko, Litva, Malta, Rumunsko, Slovenská republika: VERRIA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.