

Příbalová informace - informace pro pacienta

Vorikonazol Viatris 200 mg potahované tablety vorikonazol

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 Vorikonazol Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vorikonazol Viatris užívat
3. Jak se Vorikonazol Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se Vorikonazol Viatris uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vorikonazol Viatris a k čemu se používá

Vorikonazol Viatris obsahuje léčivou látku vorikonazol. Vorikonazol Viatris je antimykotický léčivý přípravek. Působí tak, že usmrcuje houby (plísně) vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

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

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

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

Prevence mykotických (plísňových) infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento léčivý přípravek lze užívat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vorikonazol Viatris užívat

Neužívejte přípravek Vorikonazol Viatris

Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku vorikonazol nebo na kteroukoliv další složku 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 předpisu, nebo rostlinné přípravky.

Během léčby přípravkem Vorikonazol Viatris nesmíte užívat tyto léky:

- Terfenadin (používaný při alergiích)
- Astemizol (používaný při alergiích)
- Cisaprid (používaný při zažívacích potížích)
- Pimozid (používaný při léčbě duševních chorob)
- Ivabradin (používaný při příznacích chronického srdečního selhání)
- Chinidin (používaný při nepravidelném srdečním rytmu)
- Rifampicin (používaný při léčbě tuberkulózy)
- Efavirenz (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 1x denně
- Karbamazepin (používaný při epileptických záchvatech)
- 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 chronické lymfocytární leukémie – CLL).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vorikonazol Viatris se poradte 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 Viatris. Během léčby přípravkem Vorikonazol Viatris bude ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů;
- pokud trpíte onemocněním srdeční svaloviny (kardiomyopatií), nepravidelným srdečním tepem,

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 pokožku v místech vystavených slunci a používat ochranný opalovací krém, protože se může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV paprsky.

Během léčby přípravkem Vorikonazol Viatris:

- okamžitě sdělte svému lékaři, pokud
 - se spálíte na slunci
 - se u Vás rozvine těžká kožní vyrážka nebo puchýře
 - se u Vás rozvine bolest kostí.

Pokud se u Vás objeví výše popsané kožní onemocnění, může Vás váš lékař odeslat k dermatologovi, který se po konzultaci může rozhodnout, že je důležité, abyste podstupoval(a) pravidelné kožní prohlídky. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás při dlouhodobém užívání přípravku Vorikonazol Viatris mohla rozvinout rakovina 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 nebo 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

Vorikonazol Viatris se nesmí podávat dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a Vorikonazol Viatris

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

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

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože při současné léčbě přípravkem Vorikonazol Viatris je třeba se vyvarovat, pokud je to možné, užívání následujících léčivých látek:

- 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 Viatris či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- Rifabutin (používaný při léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčeni, bude nezbytné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- Fenytoin (používaný při léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčeni, bude nezbytné sledovat koncentrace fenytoinu ve Vaší krvi během léčby přípravkem Vorikonazol Viatris 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 Viatris 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 cukrovce)
- 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 Vorikonazol Viatris 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 jiné 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 Viatris)
- Methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu)
- Alfentanil a fentanyl a jiné krátkodobě působící opioidy, jako je sufentanil (léky proti bolesti užívané při operacích)
- Oxykodon a jiné dlouhodobě působící opioidy, jako je hydrokodon (užívaný při mírné až silné bolesti)
- Nesteroidní antirevmatika (např. ibuprofen, diklofenak), (používané k léčbě bolesti a zánětu).

- Flukonazol (užívaný při mykotických infekcích)
- Everolimus (používaný k léčbě pokročilé rakoviny ledvin a u transplantovaných pacientů)
- Letemovir (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 Vorikonazol Viatris během těhotenství užívat. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Vorikonazol Viatris 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

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

Vorikonazol Viatris 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 200mg tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vorikonazol Viatris 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:

	Tablety	
	Pacienti s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg	Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg
Dávka pro prvních 24 hodin (nasycovací dávka)	400 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin	200 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin

Dávka po prvních 24 hodinách (udržovací dávka)	200 mg 2x denně	100 mg 2x denně
--	-----------------	-----------------

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.

Tableta přípravku Vorikonazol Viatris 200 mg je nedělitelná, v případě nutnosti úpravy dávkování je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

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 50 kg	Dospívající ve věku 12 až 14 let s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší; a všichni dospívající starší než 14 let
Dávka pro prvních 24 hodin (nasyčovací dávka)	Vaše léčba bude zahájena podáním infuze	400 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin
Dávka po prvních 24 hodinách (udržovací dávka)	9 mg/kg 2x denně (maximální dávka je 350 mg 2x denně)	200 mg 2x denně

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

- Tablety mohou 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 Viatris k prevenci mykotických infekcí, může Váš lékař podávání přípravku Vorikonazol Viatris ukončit, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky související s léčbou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vorikonazol Viatris, než jste měl(a)

Vezmete-li více tablet, než je předepsáno (nebo vezme-li Vaše tablety někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou krabičku od přípravku Vorikonazol Viatris. 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 Vorikonazol Viatris

Je nezbytné 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 Vorikonazol Viatris

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

Pokračujte v užívání přípravku Vorikonazol Viatris, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a). Neukončujte léčbu dřív, protože Vaše infekce nemusí být vyléčena. Pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo s obtížně zvládnutelnými infekcemi mohou vyžadovat prodlouženou léčbu, aby se zabránilo opakování infekce.

Pokud léčbu přípravkem Vorikonazol Viatris skončí Váš lékař, neměl(a) byste pociťovat žádné účinky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se nějaké nežádoucí účinky objeví, budou nejspíše minimální a přechodného rázu. Některé však mohou být závažné a vyžadat si lékařskou péči.

Závažné nežádoucí účinky - přerušete používání přípravku Vorikonazol Viatris 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
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- bolesti hlavy
- otoky končetin
- bolesti břicha
- 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 některých typů (někdy závažných) červených krvinek (někdy ve spojitosti s imunitou) nebo bílých krvinek (někdy s horečkou), snížený počet krevních destiček, které napomáhají srážení krve
- nízká hladina krevního cukru, nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi
- úzkost, deprese, zmatenost, vzrušenost, 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 závažné 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 ústrojí vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik, zánět lymfatických cév
- zánět pobříšnice (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 nadledvinek, nedostatečná činnost štítné žlázy
- abnormální 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, 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, závratě
- 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 reakce 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, zakalení rohovky, mimovolní pohyb očí
- bulózní fotosenzitivní reakce
- porucha, při níž imunitní systém organismu napadá část periferního nervového systému
- problémy se srdečním rytmem nebo s vedením impulzů (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 ztluštělá, 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 ztluštělá 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 okostice (tkáň pokrývající kost)
- červené, šupinaté, kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematoses

Protože je známo, že vorikonazol působí na játra a ledviny, musí Váš lékař sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Informujte svého lékaře, pokud byste měl(a) bolesti žaludku nebo stolici jiné konzistence.

U pacientů léčených vorikonazolem po dlouhou dobu byly hlášeny případy rakoviny kůže.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

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 Vás 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, 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

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

5. Jak se přípravek Vorikonazol Viatris uchovává

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý 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 Vorikonazol Viatris obsahuje

Léčivou látkou je vorikonazol.

Jedna tableta obsahuje 200 mg vorikonazolu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Vorikonazol Viatris obsahuje laktózu a sodík“), sodná sůl

kroskarmelózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K 29-32, magnesium stearát.
Potahová vrstva: monohydrát laktózy, hypromelóza 2910/15 (E464), oxid titaničitý (E171) a triacetin.

Jak přípravek Vorikonazol Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo téměř bílé, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky, s vyraženým „M164“ na jedné straně a bez značení na druhé straně.

Vorikonazol Viatris 200 mg je k dispozici v blistrových baleních po 14, 20, 28, 30, 90, 100, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31.3.2024

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1.4.2024

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

GE Pharmaceuticals Ltd, Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad, Bulharsko

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL Velká Británie

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, Grange Road, Dublin 13, Irsko

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Voriconazole Viatris 50 mg and 200 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Vorikonazol Viatris
Francie:	Voriconazole Viatris 50 mg and 200 mg, comprimé pelliculé
Itálie:	Voriconazolo Mylan 50 mg and 200 mg compresse rivestite con film
Lucembursko:	Voriconazole Viatris 50 mg and 200 mg comprimés pelliculés
Portugalsko:	Voriconazol Mylan
Nizozemsko:	Voriconazol Viatris 50 mg and 200 mg, filmomhulde tabletten
Spojené království: (Severní Irsko)	Voriconazole 50 mg and 200 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 11. 2023