

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Vorikonazol Pliva 200 mg filmom obložene tablete

vorikonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete i za što se koriste

Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar vorikonazol. Vorikonazol je lijek za liječenje gljivičnih infekcija. Djeluje tako da uništava ili zaustavlja rast gljivica koje uzrokuju infekcije.

Primjenjuje se u odraslih i djece starije od 2 godine za liječenje:

- invazivne aspergiloze (vrsta gljivične infekcije koju uzrokuju gljivice iz roda *Aspergillus*)
- kandidemije (vrsta gljivične infekcije koju uzrokuju gljivice iz roda *Candida*) u bolesnika bez neutropenije (bolesnika koji nemaju neuobičajeno mali broj bijelih krvnih stanica)
- ozbiljnih invazivnih infekcija koje uzrokuju gljivice iz roda *Candida* koje su otporne na flukonazol (drugi lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- ozbiljnih gljivičnih infekcija koje uzrokuju gljivice iz rodova *Scedosporium* ili *Fusarium* (dva različita roda gljivica).

Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete namijenjene su bolesnicima s gljivičnim infekcijama koje se pogoršavaju, a mogu biti opasne po život.

Sprečavanje (prevencija) gljivičnih infekcija u visokorizičnih pacijenata kojima je presađena koštana srž.

Ovaj se lijek smije uzimati samo pod nadzorom liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete

Nemojte uzimati Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete:

- ako ste alergični na vorikonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta ili biljne lijekove.

Lijekovi navedeni u sljedećem popisu ne smiju se uzimati za vrijeme liječenja ovim lijekom:

- terfenadin (koristi se za liječenje alergija)
- astemizol (koristi se za liječenje alergija)
- cisaprid (koristi se za ublažavanje želučanih tegoba)
- pimozid (koristi se za liječenje duševnih bolesti)
- kinidin (koristi se za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- ivabradin (koristi se za liječenje simptoma kroničnog zatajenja srca)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- efavirenz (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 400 mg i više, jednom dnevno
- karbamazepin (koristi se za liječenje epileptičkih napadaja)
- fenobarbital (koristi se kod teške nesanice i epileptičkih napadaja)
- ergot alkaloidi (npr. ergotamin, dihidroergotamin; koriste se za liječenje migrene)
- sirolimus (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 400 mg i više, dva puta na dan
- gospina trava (biljni pripravak)
- nalokseol (koristi se za liječenje zatvora uzrokovanog isključivo lijekovima protiv boli koji se nazivaju opiodi (npr. morfin, oksikodon, fentanil, tramadol, kodein))
- tolvaptan (koristi se za liječenje hiponatrijemije (niske razine natrija u krvi) ili za usporavanje smanjenja funkcije bubrega u bolesnika s bolešću policističnih bubrega)
- lurasidon (koristi se za liječenje depresije)
- venetoklaks (koristi se za liječenje bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom - KLL)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete:

- ako ste imali alergijsku reakciju na neki drugi lijek iz skupine azola
- ako sada bolujete ili ste ikada bolovali od bolesti jetre. Ako imate bolest jetre, liječnik će Vam možda propisati nižu dozu Vorikonazol Pliva filmom obloženih tableta. Tijekom liječenja ovim lijekom Vaš liječnik također mora nadzirati funkciju Vaše jetre putem krvnih pretraga.
- ako se zna da imate kardiomiopatiju, nepravilne otkucaje srca, usporen puls ili nepravilnost u elektrokardiogramu (EKG) koja se naziva „sindrom produljenog QTc- intervala“.

Morate izbjegavati sunčevu svjetlost i izlaganje suncu tijekom liječenja. Važno je da pokrijete područja kože izložena suncu i koristite sredstvo za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom (SPF) jer može doći do pojačane osjetljivosti kože na sunčeve UV zrake. To mogu dodatno povećati drugi lijekovi koji povećavaju osjetljivost kože na sunce kao što je metotreksat. Ove mjere opreza vrijede također i za djecu.

Za vrijeme liječenja Vorikonazol Pliva filmom obloženim tabletama:

- odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete
 - o opekline od sunca
 - o teški osip ili ako Vam se na koži pojave mjehurići
 - o osjetite bol u kostima.

Ako razvijete poremećaje kože opisane u prethodnom tekstu, Vaš liječnik može Vas uputiti dermatologu, koji nakon konzultacija može odlučiti da je važno da redovito dolazite na kontrole. Postoji mala šansa od razvoja raka kože uz dugoročnu primjenu Vorikonazol Pliva filmom obloženih tableta.

Ako se u Vas pojave znakovi „insuficijencije nadbubrežnih žlijezda“ kod kojeg nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljnu količinu određenih steroidnih hormona poput kortizola što može dovesti do simptoma kao što su: kronični ili dugotrajan umor, slabost u mišićima, gubitak teka, gubitak tjelesne težine, bol u trbuhu, obavijestite svog liječnika.

Obavijestite svog liječnika ako se u Vas pojave znakovi „Cushingovog sindroma“ kod kojeg tijelo proizvodi previše hormona kortizola koji može dovesti do simptoma kao što su: porast tjelesne težine, nakupina masnog tkiva između ramena, zaobljeno lice, potamnijela koža na trbuhu, bedrima, grudima i rukama, stanjivanje kože, lako stvaranje modrica, visoka razina šećera u krvi, prekomjeren rast dlaka, pretjerano znojenje.

Vaš liječnik mora nadzirati funkciju Vaše jetre i bubrega putem krvnih pretraga.

Djeca i adolescenti

Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete ne smiju se davati djeci mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez recepta.

Kada se uzimaju istodobno s Vorikonazol Pliva filmom obloženim tabletama, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka, ali i Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeći lijek jer u tom slučaju, ako je to moguće, treba izbjegavati istodobno liječenje Vorikonazol Pliva filmom obloženim tabletama:

- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozi od 100 mg dva puta na dan
- glasdegib (koristi se za liječenje raka) – ako trebate koristiti oba lijeka, liječnik će učestalo pratiti Vaš srčani ritam

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer u tom slučaju, ako je to moguće, treba izbjegavati istodobno liječenje Vorikonazol Pliva filmom obloženim tabletama, a možda će biti potrebno prilagoditi dozu vorikonazola:

- rifabutin (koristi se za liječenje tuberkuloze). Ako već primete rifabutin, morat će se kontrolirati krvna slika i nuspojave na rifabutin.
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako već primete fenitoin, za vrijeme liječenja ovim lijekom morat će se pratiti koncentracija fenitoina u krvi i možda prilagoditi doza lijeka.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer možda će biti potrebno prilagođavanje doza ili praćenje radi provjere imaju li ti lijekovi i/ili Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete i dalje željeni učinak:

- varfarin i ostali antikoagulansi (npr. fenpropakumon, acenokumarol; primjenjuju se za usporavanje zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- takrolimus (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- sulfonilureje (npr. tolbutamid, glipizid i gliburid) (koriste se u liječenju šećerne bolesti)
- statini (npr. atorvastatin, simvastatin) (koriste se za snižavanje razine kolesterola)
- benzodiazepini (npr. midazolam, triazolam) (koriste se kod teške nesanice i stresa)
- omeprazol (koristi se za liječenje čira)
- oralni kontraceptivi (ako uzimate Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete istodobno s oralnim kontraceptivima, možete imati nuspojave poput mučnine i menstrualnih poremećaja)
- vinka alkaloidi (npr. vinkristin i vinblastin) (koriste se za liječenje raka)
- inhibitori tirozin kinaze (npr., aksitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (koriste se za liječenje raka)
- tretinoin (koristi se za liječenje leukemije)
- indinavir i drugi inhibitori HIV proteaze (koriste se za liječenje HIV-a)
- nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (koriste se za liječenje HIV-a) (neke doze efavirenza NE smiju se uzimati istovremeno s Vorikonazol Pliva filmom obloženim tabletama)

- metadon (koristi se za liječenje ovisnosti o heroinu)
- alfentanil, fentanil i ostali opijati kratkog djelovanja poput sufentanila (lijekovi protiv boli koji se koriste tijekom kirurških zahvata)
- oksikodon i drugi opijati dugog djelovanja poput hidrokodona (koriste se za ublažavanje umjerene do jake boli)
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen, diklofenak) (koriste se za liječenje boli i upale)
- flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- everolimus (koristi se za liječenje uznapredovalog raka bubrega i u bolesnika s presatkom organa)
- letermovir (koristi se za sprječavanje citomegalovirusne bolesti nakon presatka koštane srži)
- ivakaftor (koristi se za liječenje cistične fibroze)
- flukloksacilin (antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija)

Trudnoća i dojenje

Vorikonazol Pliva obložene tablete ne smiju se uzimati za vrijeme trudnoće, osim ako Vam to nije propisao Vaš liječnik. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako zatrudnite tijekom uzimanja Vorikonazol Pliva filmom obloženih tableta odmah se javite svom liječniku.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete mogu uzrokovati zamagljen vid ili neugodnu preosjetljivost na svjetlost. U slučaju navedenih nuspojava nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatom ili strojevima. Ukoliko iskusite navedeno, obratite se svom liječniku.

Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete sadrže laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu lijeka ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i vrsti infekcije koju imate.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i starije bolesnike) je:

	Tablete	
	Bolesnici tjelesne težine 40 kg i više	Bolesnici tjelesne težine manje od 40 kg
Doza tijekom prva 24 sata (udarna doza)	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata	200 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (doza održavanja)	200 mg dva puta na dan	100 mg dva puta na dan*

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, liječnik može povećati dnevnu dozu na 300 mg dva puta na dan.*

Liječnik može donijeti odluku o smanjenju doze ako imate blagu do umjerenu cirozu jetre.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena doza za djecu i adolescente je:

	Tablete	
	Djeca u dobi od 2 do nepunih 12 godina i adolescenti od 12 do 14 godina koja imaju manje od 50 kg	Adolescenti od 12 do 14 godina koja imaju 50 i više kg; i svi adolescenti stariji od 14 godina
Doza tijekom prva 24 sata (udarna doza)	Liječenje će započeti infuzijom	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (doza održavanja)	9 mg/kg dva puta na dan (najviša doza od 350 mg dva puta na dan)*	200 mg dva puta na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, liječnik može povećati ili smanjiti dnevnu dozu.

- Tablete se smiju davati samo ako ih dijete može progutati.

Tabletu uzmite najmanje jedan sat prije ili jedan sat nakon jela.
Tabletu progutajte cijelu, s malo vode.

Ako Vi ili Vaše dijete uzimate Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete za prevenciju gljivičnih infekcija, liječnik Vam može prestati davati ovaj lijek ako Vi ili Vaše dijete razvijete povezane nuspojave.

***Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete nisu dostupne u jačini od 50 mg.**

Ukoliko je za preporučeno peroralno doziranje potrebna kombinacija tableta od 50 mg i 200 mg vorikonazola (postizanje doza od 50 mg, 150 mg, 300 mg ili 350 mg) potrebno je primijeniti lijek dostupan u obje jačine.

Ako uzmete više Vorikonazol Pliva filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego Vam je propisano (ili ako netko drugi uzme Vaše tablete), obavezno morate odmah zatražiti savjet liječnika ili se uputiti u najbližu bolnicu na odjel hitne pomoći. Sa sobom ponesite kutiju Vorikonazol Pliva filmom obloženih tableta. Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, može se javiti abnormalna reakcija (nepodnošljivost) na svjetlost.

Ako ste zaboravili uzeti Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete

Važno je da Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete uzimate redovito, svaki dan u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite sljedeću kada za nju dođe vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete

Pokazalo se da se djelotvornost Vašeg lijeka može znatno povećati ako sve doze uzimate redovito i u predviđeno vrijeme. Stoga je, osim ako Vaš liječnik ne odredi da prestanete uzimati lijek, važno uzimati Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete na način kako Vam je propisano.

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete uzimati lijek. Nemojte prerano prestati s liječenjem jer postoji mogućnost da ne budete izliječeni. Bolesnicima s oslabljenim imunološkim sustavom ili onima s teškim infekcijama može biti potrebno dulje liječenje kako bi se spriječio povratak infekcije.

Kada Vaš liječnik prekine terapiju Vorikonazol Pliva filmom obloženim tabletama, ne biste trebali imati nikakvih nuspojava.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se nuspojave pojave, one će u većini slučajeva biti blage i prolazne. Međutim, neke od njih mogu biti ozbiljne te zahtijevati liječničku pomoć.

Ozbiljne nuspojave – prestanite uzimati Vorikonazol Pliva i odmah se javite liječniku:

- osip
- žutica; promjene jetrenih funkcija u krvnim pretragama
- pankreatitis (upala gušterače)

Druge nuspojave

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- oštećenje vida (promjene vida koje uključuju zamagljeni vid, izmjene doživljaja boja, neuobičajenu netoleranciju na vizualnu percepciju svjetlosti, sljepoću za boje, poremećaje oka, halo vid, noćnu sljepoću, ljučajuću sliku, iskrenje pred očima, vizualnu auru, smanjenu oštrinu vida, vizualnu svjetlinu, gubitak dijela uobičajenog vidnog polja, točke pred očima)
- vrućica
- osip
- mučnina, povraćanje, proljev
- glavobolja
- oticanje udova
- bolovi u trbuhu
- otežano disanje
- povišeni jetreni enzimi

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- upala sinusa, upala desni, zimica, slabost
- smanjen (uključujući i značajno smanjen) broj nekih vrsta crvenih (katkad povezano s imunitetom) i/ili bijelih krvnih stanica (katkad popraćeno temperaturom), niski broj stanica koje se nazivaju trombociti i koje pomažu u zgrušavanju krvi
- nizak šećer u krvi, nizak kalij u krvi, nizak natrij u krvi
- tjeskoba, depresija, smetenost, uznemirenost, nemogućnost spavanja, halucinacije
- napadaji, nevoljno drhtanje ili nekontrolirani pokreti mišića, trnci ili neuobičajena osjetljivost kože, povećana napetost mišića, pospanost, omaglica
- krvarenje u oku
- problemi sa srčanim ritmom uključujući vrlo brze otkucaje srca, vrlo spore otkucaje srca, nesvjestica
- nizak krvni tlak, upala vene (može biti povezana sa stvaranjem krvnog ugruška)
- akutno otežano disanje, bol u prsima, oticanje lica (usne šupljine, usana i oko očiju), nakupljanje tekućine u plućima
- zatvor, probavne tegobe, upala usana
- žutica, upala jetre i oštećenje jetre
- kožni osipi koji mogu dovesti do jakog stvaranja mjehurića i ljuštenja kože karakterizirani ravnim, crvenim područjem kože koje je prekriveno malim izraslinama koje se spajaju, crvenilo kože
- svrbež
- gubitak kose
- bol u leđima
- zatajenje bubrega, krv u mokraći, promjene u testovima funkcije bubrega

- opekline od sunca ili teška kožna reakcija uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu
- rak kože

Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- simptomi nalik gripi, nadraženost i upala probavnog trakta, upala probavnog trakta koja uzrokuje proljev povezan uz antibiotike, upala limfnih žila
- upala tankog tkiva kojim je obložena unutarnja stijenka trbuha i koja prekriva trbušne organe
- povećani limfni čvorovi (ponekad bolni), zatajenje koštane srži, povećani broj eozinofila
- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde, smanjena aktivnost štitnjače
- poremećaj moždane funkcije, simptomi slični Parkinsonovoj bolesti, ozljeda živca s posljedičnom utrnućošću, boli, trncima ili žarenjem u šakama ili stopalima
- smetnje ravnoteže ili koordinacije
- oticanje mozga
- dvoslike, ozbiljna stanja oka uključujući: bol i upalu očiju i vjeđa, neuobičajeni očni pokreti, oštećenje očnog živca s posljedičnim oštećenjem vida, oticanje optičkog diska
- smanjen osjet dodira
- poremećen osjet okusa
- poteškoće sa sluhom, zvonjenje u ušima, vrtoglavica
- upala određenih unutarnjih organa – gušterače i dvanaesnika, oticanje i upala jezika
- povećanje jetre, zatajenje jetre, bolest žučnog mjehura, žučni kamenci
- upala zglobova, upala vena ispod kože (što može biti povezano sa stvaranjem krvnog ugruška)
- upala bubrega, bjelancevine u mokraći, oštećenja bubrega
- vrlo brz puls ili preskočeni otkucaji srca, katkad s nasumičnim električnim impulsima
- poremećaj elektrokardiograma (EKG-a)
- povišen kolesterol u krvi, povišena ureja u krvi
- alergijske kožne reakcije (ponekad teške), uključujući kožna stanja opasna po život koja uzrokuju bolne mjehure i rane na koži i sluznici, posebice u ustima, upalu kože, koprivnjaču, opekline od sunca ili tešku kožnu reakciju uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu, crvenilo i nadraženost kože, crvenu ili ljubičastu promjenu boje kože koja može biti prouzročena niskim brojem trombocita, ekcem
- reakcija na mjestu infuzije
- alergijska reakcija ili pretjerani imunološki odgovor
- upala tkiva oko kosti

Rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- prekomjerna aktivnost štitnjače
- propadanje moždane funkcije koje je ozbiljna komplikacija jetrene bolesti
- gubitak većine vlakana vidnog živca, zamagljenje rožnice, neželjeni pokreti oka
- povećana osjetljivost na svjetlost popraćena mjehurićima
- poremećaj u kojem imunološki sustav tijela napada dio perifernog živčanog sustava
- problemi s ritmom ili provođenjem srca (ponekad opasni po život)
- alergijska reakcija opasna po život
- poremećaj u zgrušavanju krvi
- alergijska reakcija kože (katkad ozbiljna), uključujući brzo oticanje (edem) kože, potkožnog tkiva, sluznice i podsluznice, svrab ili bolni dijelovi debele, crvene kože sa srebrnastim kožnim ljuskicama, nadraženost kože i sluznice, kožna stanja opasna po život koja uzrokuju odvajanje velikih površina epidermisa, gornjeg sloja kože, od donjih dijelova kože
- male suhe ljuskaste mrlje na koži, katkad debele sa šiljcima ili „rogovima“

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- pjege i pigmentirane mrlje

Druge značajne nuspojave čija učestalost nije poznata, ali moraju se odmah prijaviti liječniku:

- crvene, ljuskaste mrlje ili prstenasta oštećenja na koži koji mogu biti simptomi autoimune bolesti zvane kožni eritemski lupus

Budući da je poznato da Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete filmom utječu na jetru i bubrege, Vaš liječnik mora pratiti funkciju Vaše jetre i bubrega putem krvnih pretraga. Molimo obavijestite svog liječnika ako imate bolove u trbuhu ili ako se promijeni uobičajena konzistencija stolice.

Prijavljen je rak kože u bolesnika koji su liječeni Vorikonazol Pliva filmom obloženim tabletama kroz duži vremenski period.

Opekline od sunca ili teška kožna reakcija uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu nastale su češće u djece. Ako Vi ili Vaše dijete primijetite promjene na koži, Vaš liječnik može Vas uputiti dermatologu, koji nakon pregleda može ustanoviti da je važno da Vi ili Vaše dijete redovito dolazite na kontrolu. Povišeni jetreni enzimi zabilježeni su češće kod djece.

Ako bilo koja od nuspojava potraje ili postane zabrinjavajuća, obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete sadrže

- Djelatna tvar je vorikonazol. Jedna tableta sadrži 200 mg vorikonazola.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, povidon, prethodno geliran škrob, magnezijev stearat, hipromeloza, glicerol (85 postotni), titanijev dioksid (E171).

Kako Vorikonazol Pliva filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Vorikonazol Pliva 200 mg filmom obložene tablete su bijele, duguljaste filmom obložene tablete s oznakom "V" na jednoj strani te oznakom "200" na drugoj strani tablete. Tableta je dimenzija 17 mm x 7 mm.

Vorikonazol Pliva 200 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2025.