

Příbalová informace: informace pro uživatele

VERRIA 200 mg potahované tablety

voriconazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je VERRIA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VERRIA užívat
3. Jak se VERRIA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VERRIA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je VERRIA a k čemu se používá

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

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

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

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

Prevence mykotických infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento lék lze užívat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VERRIA užívat

Neužívejte VERRIA

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

Je velmi důležité, abyste svého lékaře nebo lékárníka informovali o všech lécích, které užíváte a které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydaných bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Během léčby přípravkem VERRIA nesmíte užívat tyto léky:

- Terfenadin (používaný při alergiích)
- Astemizol (používaný při alergiích)
- Cisaprid (používaný při zažívacích potížích)
- Pimozid (používaný při léčbě duševních chorob)
- Chinidin (používaný při nepravidelném srdečním rytmu)
- Ivabradin (používaný při příznacích chronického srdečního selhání)
- Rifampicin (používaný při léčbě tuberkulózy)
- Efavirenz (používaný k léčbě HIV) v dávkách 400 mg a vyšších 1x denně
- Karbamazepin (používaný při epileptických záchvatech)
- Fenobarbital (používaný při těžké nespavosti a záchvatech)
- 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 přípravek)
- 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 použitím přípravku VERRIA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste měl(a) alergickou reakci na jiné azoly
- máte nebo jste měl(a) onemocnění jater. Pokud máte onemocnění jater, lékař Vám může předepsat nižší dávky přípravku VERRIA. Během léčby přípravkem VERRIA bude ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů.
- pokud víte, že máte onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatii), nepravidelný srdeční tep, pomalý srdeční rytmus nebo máte na EKG abnormalitu nazývanou „prodloužení QTc intervalu“

Během léčby se vyhýbejte slunečnímu záření. Je důležité zakrýt pokožku v místech vystavených slunci a používat opalovací krém s vysokým faktorem, protože se může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV záření. Tato opatření se rovněž vztahují na děti.

Během léčby přípravkem VERRIA:

- okamžitě sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím příhodám:
 - popálení kůže při vystavení slunečnímu záření
 - rozvoji těžké kožní vyrážky nebo puchýřů
 - bolesti kostí

Pokud u Vás dojde k rozvoji výše popsaných poruch kůže, Váš lékař Vám může doporučit návštěvu dermatologa, který po konzultacích může rozhodnout, že je nutné Vás kontrolovat pravidelně. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohl při dlouhodobém užívání přípravku VERRIA rozvinout karcinom kůže.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek „nedostatečnosti nadledvin“, kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství určitých steroidních hormonů, jako je kortizol, což může vést k příznakům, jako jsou chronická neboli dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, ztráta hmotnosti, bolest břicha, informujte svého lékaře.

Pokud u Vás dojde k rozvoji známek „Cushingova syndromu“, kdy tělo vytváří nadměrné množství hormonu kortizolu, což může vést k příznakům, jako je zvýšení tělesné hmotnosti, tukový hrb mezi rameny, kulatý obličej, ztmavnutí kůže na břicho, stehnech, prsou a pažích, ztenčení kůže, snadná tvorba modřin, vysoká hladina krevního cukru, nadměrný růst ochlupení či nadměrné pocení, informujte svého lékaře.

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

Děti a dospívající

Přípravek VERRIA se nesmí podat dětem mladším než 2 roky.

Další léčivé přípravky a VERRIA

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

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

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože je třeba se souběžné léčbě vyhnout (pokud je to možné):

- Ritonavir (používaný k léčbě HIV) v dávce 100 mg 2x denně
- Glasdegib (používaný k léčbě rakoviny) – pokud potřebujete užívat oba přípravky, lékař bude často sledovat Váš srdeční rytmus.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože (pokud je to možné) je třeba se souběžné léčbě s přípravkem VERRIA vyhnout, případně může být nutné upravit dávky vorikonazolu:

- Rifabutin (používaný při léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat Váš krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- Fenytoin (používaný při léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčen(a), bude nezbytné sledovat koncentrace fenytoinu ve Vaší krvi během léčby přípravkem VERRIA a může být upravena jeho dávka.

Jestliže již užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři, protože může být nutné upravit dávku nebo pravidelně ověřovat, zda tyto léky a/nebo přípravek VERRIA 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 přípravek VERRIA souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a menstruační poruchy)
- Vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; používané při léčbě rakoviny)
- Inhibitory tyrosinkináz (např. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používané k léčbě rakoviny)
- Tretinoin (používaný k léčbě leukemie)
- Indinavir a další inhibitory HIV proteáz (používané při léčbě HIV)
- Nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; používané při léčbě HIV). Některé dávky efavirentu NESMĚJÍ BÝT užívány současně s přípravkem VERRIA.
- Methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu)
- Alfentanil a fentanyl a jiné rychle účinkující opiáty, jako je sufentanil (léky proti bolesti užívané při operacích)
- Oxykodon a jiné dlouho účinkující opiáty, jako je hydrokodon (užívaný při mírné až silné bolesti)
- Nesteroidní protizánětlivé přípravky (např. ibuprofen, diklofenak), používané k léčbě bolesti a zánětu
- Flukonazol (užívaný při mykotických infekcích)
- Everolimus (používaný k léčbě pokročilého karcinomu 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 VERRIA během těhotenství užívat. Ženy v plodném věku musí používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem VERRIA otěhotníte, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

VERRIA obsahuje laktózu

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

VERRIA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě. To znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se VERRIA užívá

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

Váš lékař určí dávku podle Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce.

Pro perorální dávkování nerealizovatelné s tímto léčivým přípravkem je třeba použít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci.

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 (nasyčovací 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.

Máte-li mírnou až středně těžkou cirhózu, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku VERRIA, 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 VERRIA. 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 VERRIA

Je nezbytné užívat tablety pravidelně, ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li si vzít jednu dávku, užijte až následující dávku v obvyklou dobu. Neberte si dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat VERRIA

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

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

Pokud léčbu přípravkem VERRIA ukončí 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 užívání přípravku VERRIA a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se u Vás objeví

- vyrážka
- žloutenka; změny v krevních testech jaterní funkce
- zánět slinivky břišní

Další nežádoucí účinky

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

- poškození zraku (změny vidění) jako jsou 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 (někdy závažně) některých typů 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 traktu vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik, zánět lymfatických cév
- zánět pobřišnice (tenké tkáně, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgány)
- zvětšené mízní žlázy (někdy bolestivé), selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek)
- 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, závrat'
- 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 1 000 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 (tvorba puchýřů po slunečním ozáření)
- 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 ztlustělá, červená kůže se stříbřitými šupinami kůže, podráždění kůže a sliznic, život ohrožující stav kůže vedoucí k tomu, že se velké plochy pokožky (svrchní vrstvy kůže) oddělují od spodnějších kožních vrstev
- drobná suchá šupinatá místa na kůži, někdy ztlustělá a zrohovatělá

Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu

- pihy a pigmentové skvrny

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

- rakovina kůže
- zánět okostice (tkáň pokrývající kost)
- červené, šupinaté, kulaté fleky na kůži, které mohou být příznakem autoimunitního onemocnění zvaného kožní lupus erythematoses

Protože je známo, že VERRIA působí na játra a ledviny, musí Váš lékař sledovat funkci Vašich jater a ledvin pomocí krevních testů. Pokud máte bolesti žaludku nebo stolici jiné konzistence, sdělte to svému lékaři.

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

K popálení kůže nebo závažným kožním reakcím po vystavení světlu nebo slunečnímu záření došlo častěji u dětí. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinou kožní poruchy, může Váš lékař poslat k dermatologovi, který může po konzultaci rozhodnout, že je pro Vás či Vaše dítě důležité docházet na pravidelné kontroly. U dětí byly také častěji zjištěny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Pokud některé z těchto nežádoucích účinků přetrvávají nebo působí obtíže, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. 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 přípravek VERRIA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní 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 VERRIA obsahuje

- Léčivou látkou je voriconazolum. Jedna tableta obsahuje voriconazolum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý škrob (kukuřičný škrob), sodná sůl kroskarmelosy, povidon a magnesium-stearát, které tvoří jádro tablety a monohydrát laktosy, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171) a triacetin, které tvoří potahovou vrstvu tablety.

Jak VERRIA vypadá a co obsahuje toto balení

VERRIA 200 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky o velikosti přibližně 15,9 x 8,0 mm

K dispozici jsou tyto velikosti balení: 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Litva, Malta, Nizozemsko, Rumunsko, Slovensko: VERRIA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 6. 2023