

# Voriconazole Accord tabletki powlekane 200mg x 30

Nasza cena: 3,20 zł

## Opis słownikowy

Dawka	200MG
Opakowanie	*30
Postać	TABL.POWL.
Producent	ACCORD HEALTHCARE S.L.U HISZPANIA [ES]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	VORICONAZOLUM

## Opis produktu

### Opis

### Co to jest lek Voriconazole i w jakim celu się go stosuje:

Lek Voriconazole Accordpharma jest lekiem przeciwgrzybiczym i zawiera substancję czynną - worykonazol. Działa zabijając grzyby wywołujące zakażenia lub hamując ich wzrost.

### Jest on stosowany w leczeniu pacjentów (osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat) z:

- inwazyjną aspergilozą (rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju Aspergillus)
- kandydemią (inny rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju Candida) u pacjentów bez neutropenii (u których nie występuje zmniejszona liczba białych krwinek)
- ciężkimi inwazyjnymi zakażeniami wywołanymi przez grzyby z rodzaju Candida opornymi na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy)
- ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez grzyby z rodzaju Scedosporium lub Fusarium (dwa różne rodzaje grzybów).

Lek Voriconazole jest wskazany do stosowania u pacjentów z postępującymi zakażeniami grzybiczymi, mogącymi zagrażać życiu.

Stosuje się go również do zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów obarczonych wysokim ryzykiem po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Ten lek powinien być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza.

### Skład:

- Substancją czynną leku jest worykonazol. Każda tabletkka zawiera 50 mg lub 200 mg worykonazolu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K29/32, magnezu stearynian. Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna.

## Przeciwwskazania:

- jeśli pacjent ma uczulenie na worykonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Bardzo ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które są dostępne bez recepty lub lekach ziołowych.

## Nie stosować leku Voriconazole jednocześnie z żadnym z następujących leków:

- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii)
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii)
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych)
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
- chinidyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawce 400 mg i większej, przyjmowanej raz na dobę
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki)
- fenobarbital (stosowany w leczeniu ciężkiej bezsenności i padaczki)
- alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina; stosowane w leczeniu migreny)
- syrolimus (stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w dawce 400 mg i większej, przyjmowanej dwa razy na dobę z ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy).

## Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę leku na podstawie masy ciała i rodzaju zakażenia.

## Dawkę zalecaną do stosowania u dorosłych:

	Pacjenci o masie ciała 40 kg i większej	Pacjenci o masie ciała poniżej 40 kg
Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	400 mg co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny	200 mg co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny
Dawka po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	200 mg dwa razy na dobę	100 mg dwa razy na dobę

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki dobowej do 300 mg dwa razy na dobę. Jeśli u pacjenta występuje lekka lub umiarkowana marskość wątroby, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki.

## Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Dawkę zalecaną do stosowania u dzieci i młodzieży przedstawiono poniżej.

	Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała nieprzekraczającej 50 kg	Młodzież w wieku od 12 do 14 lat o masie ciała co najmniej 50 kg i cała młodzież w wieku powyżej 14 lat
Dawka w ciągu pierwszych 24 godzin (dawka nasycająca)	Leczenie początkowo będzie w postaci infuzji dożylniej	400 mg co 12 godzin przez pierwsze 24 godziny

Dawka po pierwszych 24 godzinach (dawka podtrzymująca)	9 mg/kg mc. dwa razy na dobę (maksymalna dawka 350 mg dwa razy na dobę)	200 mg dwa razy na dobę
--	--	-------------------------

## Działania niepożądane:

### Ciężkie działania niepożądane

- wysypka
- żółtaczką, zmiany wyników badań czynnościowych wątroby
- zapalenie trzustki

W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Voriconazole Accordpharma i natychmiast zwrócić się do lekarza

### Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- upośledzenie widzenia (zmiany dotyczące widzenia, w tym nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, nieprawidłowa nietolerancja światła, brak widzenia barw, zaburzenia oka, widzenie z poświatą, ślepotą nocną, wrażenie drgania obrazu, widzenie iskier, aura wzrokowa, zmniejszenie ostrości widzenia, jasne widzenie, utrata części zwykłego pola widzenia, mroczki przed oczami)
- gorączka
- wysypka
- nudności, wymioty, biegunka
- ból głowy
- obrzęk kończyn
- ból brzucha
- trudności w oddychaniu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

### Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie zatok, zapalenie dziąseł, dreszcze, osłabienie mała liczba niektórych rodzajów krwinek, w tym o ciężkim przebiegu, czerwonych (czasami związana z odpornością) i (lub) białych krwinek (czasami przebiegająca z gorączką), mała liczba komórek krwi nazywanych płytkami, które pomagają w krzepnięciu krwi reakcja alergiczna lub nasilona odpowiedź immunologiczna
- małe stężenie glukozy we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi
- lęk, depresja, splątanie, pobudzenie, problemy ze snem, omamy
- napady drgawek, drżenie lub niekontrolowane ruchy mięśni, mrowienie lub niezwykle odczucia w obrębie skóry, zwiększenie napięcia mięśni, senność, zawroty głowy
- krwawienie w oku
- zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo szybkie i bardzo wolne bicie serca, omdlenie
- niskie ciśnienie tętnicze, zapalenie żył (co może wiązać się z powstaniem skrzepu krwi)
- trudności w oddychaniu o przebiegu ostrym, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy (jamy ustnej, warg oraz wokół oczu), nagromadzenie płynu w płucach
- zaparcia, niestrawność, zapalenie warg
- żółtaczką, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby
- wysypki skórne, mogące prowadzić do nasilonego powstawania pęcherzy i łuszczenia się skóry, charakteryzujące się płaskim, zaczerwienionym obszarem na skórze, pokrytym małymi, zlewającymi się guzkami, zaczerwienienie skóry
- świąd
- wypadanie włosów
- ból pleców
- niewydolność nerek, krew w moczu, zmiany wyników badań czynności nerek.

### Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- objawy grypopodobne, podrażnienie i zapalenie przewodu pokarmowego, zapalenie przewodu pokarmowego wywołujące

- biegunkę związaną z przyjmowaniem antybiotyku, zapalenie naczyń limfatycznych
- zapalenie cienkiej tkanki wyściełającej wewnętrzną stronę ściany jamy brzusznej i obejmującej narządy w jamie brzusznej
  - powiększenie węzłów chłonnych (czasami bolesne), niewydolność szpiku kostnego, zwiększona liczba eozynofili
  - osłabiona czynność nadnerczy, niedoczynność tarczycy
  - nieprawidłowa czynność mózgu, objawy przypominające chorobę Parkinsona, uszkodzenie nerwu prowadzące do drętwienia, bólu, mrowienia lub uczucia palenia w dłoniach bądź stopach
  - zaburzenia równowagi lub koordynacji
  - obrzęk mózgu
  - podwójne widzenie, ciężkie choroby oczu, w tym: ból i zapalenie oczu oraz powiek, nieprawidłowe ruchy gałki ocznej, uszkodzenie nerwu wzrokowego skutkujące zaburzeniami widzenia, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
  - zmniejszona wrażliwość na dotyk
  - nieprawidłowe odczuwanie smaku
  - zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
  - zapalenie niektórych narządów wewnętrznych – trzustki i dwunastnicy, obrzęk i zapalenie języka
  - powiększenie wątroby, niewydolność wątroby, choroba pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
  - zapalenie stawów, zapalenie żył pod skórą (które może wiązać się z powstaniem skrzepu)
  - zapalenie nerek, białko w moczu, uszkodzenie nerek
  - bardzo szybkie bicie serca lub pomijane uderzenia serca, czasami z nieprawidłowymi impulsami elektrycznymi
  - nieprawidłowy wynik badania elektrokardiograficznego (EKG)
  - zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi
  - skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na powstawaniu bolesnych pęcherzy z towarzyszącą bolesnością skóry i błon śluzowych, w szczególności w obrębie jamy ustnej, zapalenie skóry, pokrzywka, oparzenie słoneczne lub ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło lub słońce, zaczerwienienie i podrażnienie skóry, czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, które mogą być spowodowane przez małą liczbę płytek krwi, wyprysk
  - reakcja w miejscu wstrzyknięcia.

### Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nadczynność tarczycy
- pogorszenie czynności mózgu stanowiące ciężkie powikłanie choroby wątroby
- utrata większości włókien nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki, mimowolny ruch gałek ocznych
- wysypka pęcherzowa w wyniku nadwrażliwości na światło
- zaburzenia, w których układ odpornościowy atakuje część obwodowego układu nerwowego
- zaburzenia rytmu serca lub przewodzenia (czasami zagrażające życiu)
- reakcja alergiczna zagrażająca życiu
- zaburzenia krzepności krwi
- skórne reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym nagłe opuchnięcie (nagły obrzęk) skóry właściwej, tkanki podskórnej, błony śluzowej i tkanek podśluzówkowych, swędzące lub bolesne plamy pogrubionej, zaczerwienionej skóry ze srebrzystymi łuskami, podrażnienie skóry i błon śluzowych, zagrażająca życiu choroba skóry polegająca na odrywaniu dużych płatów naskórka (zewewnętrznej warstwy skóry) od położonych głębiej warstw skóry
- małe, suche, złuszczone plamy skórne, czasami pogrubione z ostrymi wypustkami lub „rogami”.

### Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- piegi i plamy barwnikowe.

### Lek Voriconazole a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Voriconazole Accordpharma mogą zmieniać jego działanie, jak również lek Voriconazole Accordpharma może wpływać na działanie innych leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje poniższy lek, gdyż należy unikać jego stosowania równocześnie z lekiem Voriconazole:

- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w dawce wynoszącej 100 mg przyjmowany dwa razy na dobę.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, gdyż należy unikać ich stosowania równocześnie z lekiem Voriconazole. Może być również konieczna modyfikacja dawki worykonazolu.

Ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Jeśli pacjent jest już leczony ryfabutyną, konieczne będzie kontrolowanie morfologii krwi i obserwacja pod względem działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ryfabutyny.

Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent jest już leczony fenytoiną, konieczne będzie kontrolowanie stężenia fenytoiny we krwi w trakcie leczenia lekiem Voriconazole Accordpharma, a także może być konieczna modyfikacja dawki.

## Ciąża i karmienie piersią:

Nie stosować leku Voriconazole Accordpharma w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli podczas stosowania leku Voriconazole Accordpharma pacjentka zajdzie w ciążę, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek Voriconazole może wywoływać zaburzenia widzenia oraz powodującą dyskomfort nadwrażliwość na światło. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią należy skontaktować się z lekarzem.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.