

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

#### **1. Co je přípravek Voriconazole Olikla a k čemu se používá**

Voriconazole Olikla je antimykotický léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vorikonazol. Vorikonazol se používá k léčbě široké škály mykotických infekcí (způsobených houbami) a působí tak, že usmrcuje houby vyvolávající infekce nebo zastavuje jejich růst.

Používá se k léčbě pacientů (dospělých, dospívajících a dětí ve věku 2 let a více) s:

- invazivní aspergilózou (typ mykotické infekce vyvolané *Aspergillus* spp.),
- kandidemií (jiný typ mykotické infekce vyvolané *Candida* spp.) u pacientů bez neutropenie (u pacientů, kteří nemají nízký počet bílých krvinek),
- závažnými invazivními infekcemi vyvolanými *Candida* spp., rezistentními na flukonazol (jiný antimykotický léčivý přípravek),
- závažnými mykotickými infekcemi vyvolanými *Scedosporium* spp. nebo *Fusarium* spp. (dva odlišné druhy hub).

Voriconazole Olikla je určen pacientům se zhoršujícími se potenciálně život ohrožujícími mykotickými infekcemi.

Prevence mykotických infekcí u vysoce rizikových příjemců transplantátu kostní dřeně.

Tento léčivý přípravek lze používat pouze pod dohledem lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voriconazole Olikla užívat**

##### **Neužívejte přípravek Voriconazole Olikla:**

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

Je velmi důležité, abyste svému lékaři nebo lékárníkovi řekl(a), že užíváte jiné léčivé přípravky nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné léčivé přípravky, a to platí i o léčivých přípravcích dostupných bez lékařského předpisu, nebo o rostlinných přípravcích.

Během léčby přípravkem Voriconazole Olikla však nesmíte užívat léčivé přípravky obsahující:

- terfenadin (užívaný při alergiích),
- astemizol (užívaný při alergiích),
- cisaprid (užívaný při zažívacích potížích),
- pimozid (užívaný při léčbě duševních chorob),
- chinidin (užívaný při nepravidelném srdečním rytmu),
- ivabradin (užívaný při příznacích chronického srdečního selhání),
- rifampicin (užívaný při léčbě tuberkulózy),
- efavirenz (užívaný k léčbě infekce HIV) v dávkách 400 mg denně a vyšších, 1× denně,
- karbamazepin (užívaný při epileptických záchvatech),
- fenobarbital (užívaný při těžké nespavosti a epileptických záchvatech),
- námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin; užívané při migréně),
- sirolimus (užívaný u pacientů po transplantaci),
- ritonavir (užívaný k léčbě infekce HIV) v dávkách 400 mg a vyšších, 2× denně,
- třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek),
- naloxegol (užívaný k léčbě zácpy, konkrétně způsobené léčivými přípravky proti bolesti, které se nazývají opioidy (např. morfin, oxykodon, fentanyl, tramadol, kodein)),
- tolvaptan (užívaný k léčbě hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo ke zpomalení poklesu funkce ledvin u pacientů s polycystickým onemocněním ledvin),
- lurasidon (užívaný k léčbě deprese),
- venetoklax (užívaný k léčbě chronické lymfocytární leukémie – CLL),

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Voriconazole Olikla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo se zdravotní sestrou, pokud:

- jste měl(a) alergickou reakci na jiná azolová antimykotika.
- máte nebo jste měl(a) onemocnění jater. Pokud máte onemocnění jater, lékař Vám může předepsat nižší dávky přípravku Voriconazole Olikla. Během léčby přípravkem Voriconazole Olikla bude ošetřující lékař sledovat Vaše jaterní funkce pomocí krevních testů.
- trpíte onemocněním srdečního svalu (kardiomyopatií), nepravidelným srdečním tepem, pomalým srdečním rytmem nebo máte na EKG abnormalitu nazývanou „prodloužení intervalu QTc“.

Během léčby se vyhněte slunečnímu záření. Je důležité zakrýt pokožku v místech vystavených slunci a používat opalovací krém s vysokým faktorem ochrany proti slunečnímu záření (SPF), protože se může objevit zvýšená citlivost kůže na sluneční UV záření. Tato citlivost kůže může být dále zvýšena při užívání dalších léků, které zvyšují citlivost kůže na sluneční záření, jako je např. methotrexát. Tato opatření se rovněž vztahují na děti.

Během léčby přípravkem Voriconazole Olikla okamžitě sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím příhodám:

- popálení kůže při vystavení slunečnímu záření,
- rozvoj těžké kožní vyrážky nebo puchýřů,
- bolest kostí.

Pokud u Vás dojde k rozvoji výše popsaných poruch kůže, lékař Vám může doporučit návštěvu dermatologa (kožního lékaře). Ten rozhodne, zda je důležité Vaše další pravidelné sledování v kožní ambulanci. Existuje malá pravděpodobnost, že by se u Vás mohla při dlouhodobém užívání přípravku Voriconazole Olikla 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, úbytek tělesné 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.

Lékař u Vás musí sledovat funkci jater a ledvin pomocí krevních testů.

### **Děti a dospívající**

Voriconazole Olikla se nesmí podat dětem mladším než 2 roky.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Voriconazole Olikla**

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

Některé léčivé přípravky, pokud se užívají souběžně s přípravkem Voriconazole Olikla, mohou ovlivňovat to, jak Voriconazole Olikla působí, nebo Voriconazole Olikla může ovlivňovat účinek těchto léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte následující přípravek, protože současné léčbě je třeba se vyvarovat, pokud je to možné:

- ritonavir (užívaný k léčbě infekce HIV) v dávce 100 mg 2× denně
- glasdegib (užívaný k léčbě rakoviny) – pokud potřebujete užívat oba přípravky, lékař bude u Vás často sledovat srdeční rytmus.

Jestliže již užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků, sdělte to svému lékaři, protože pokud to lze, je třeba zabránit souběžné léčbě s přípravkem Voriconazole Olikla či může vzniknout potřeba úpravy dávky vorikonazolu:

- rifabutin (užívaný při léčbě tuberkulózy). Pokud jste rifabutinem již léčen(a), bude nezbytné u Vás sledovat krevní obraz a nežádoucí účinky rifabutinu.
- fenytoin (užívaný při léčbě epilepsie). Pokud jste fenytoinem již léčen(a), bude nezbytné u Vás sledovat koncentrace fenytoinu v krvi během léčby přípravkem Voriconazole Olikla a může být upravena jeho dávka.

Jestliže již užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků, sdělte to svému lékaři, protože může vzniknout potřeba úpravy dávky nebo pravidelného ověřování, zda tyto léčivé přípravky a/nebo přípravek Voriconazole Olikla stále mají požadovaný účinek:

- warfarin a jiná antikoagulantia (např. fenpropakumon, acenokumarol; užívané ke snížení srážlivosti krve),
- cyklosporin (užívaný u pacientů po transplantaci),
- takrolimus (užívaný u pacientů po transplantaci),
- deriváty sulfonylurey (např. tolbutamid, glipizid a glyburid; užívané při cukrovce),
- statiny (např. atorvastatin, simvastatin; užívané ke snížení hladiny cholesterolu),
- benzodiazepiny (např. midazolam, triazolam; užívané při těžké nespavosti a stresu),
- omeprazol (užívaný při léčbě vředů),
- perorální antikoncepční přípravky (antikoncepční přípravky užívané ústy; užíváte-li Voriconazole Olikla souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a menstruační poruchy),
- vinka alkaloidy (např. vinkristin a vinblastin; užívané 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 (užívané při léčbě infekce HIV),
- nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, delavirdin a nevirapin; užívané při léčbě infekce HIV), (některé dávky efavirenu NESMĚJÍ BÝT užívány současně s přípravkem Voriconazole Olikla),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti na heroinu),

- alfentanil a fentanyl a jiné krátkodobě účinkující opioidy, jako je sufentanil (léčivé přípravky proti bolesti užívané při operacích),
- oxykodon a jiné dlouhodobě účinkující opioidy, jako je hydrokodon (užívaný při mírné až silné bolesti),
- nesteroidní antirevmatika (protizánětlivé přípravky, např. ibuprofen, diklofenak; užívané k léčbě bolesti a zánětu),
- flukonazol (užívaný při mykotických infekcích),
- everolimus (užívaný k léčbě pokročilé rakoviny ledvin a u pacientů po transplantaci),
- letermovir (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 lékař neurčí jinak, nesmí se Voriconazole Olikla během těhotenství užívat. Ženy v plodném věku musí během léčby užívat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Voriconazole Olikla 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 Voriconazole Olikla 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.

### **Přípravek Voriconazole Olikla obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se přípravek Voriconazole Olikla užívá**

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

Lékař určí dávku podle Vaší tělesné hmotnosti a druhu infekce.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) je následující:

	<b>Tablety</b>	
	Pacienti s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg	Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg
<b>Dávka pro prvních 24 hodin</b> (Nasycovací dávka)	400 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin	200 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin
<b>Dávka po prvních 24 hodinách</b> (Udržovací dávka)	200 mg 2× denně	100 mg 2× denně

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

Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař denní dávku zvýšit na 300 mg 2× denně.

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

### **Použití u dětí a dospívajících**

Doporučená dávka pro děti a dospívající je následující:

	<b>Tablety</b>	
	Děti ve věku od 2 do 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
<b>Dávka pro prvních 24 hodin</b> (Nasycovací dávka)	Vaše léčba bude zahájena podáním infuze	400 mg každých 12 hodin během prvních 24 hodin
<b>Dávka po prvních 24 hodinách</b> (Udržovací dávka)	9 mg/kg 2× denně (maximální dávka je 350 mg 2× denně)	200 mg 2× denně

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

*Přípravkem Voriconazole Olikla 200 mg není možné zajistit upravené dávkování, proto Vám v těchto případech bude podán vorikonazol od jiného držitele rozhodnutí o registraci.*

Tablety mohou být podávány dětem pouze tehdy, pokud jsou schopny tabletu polknout.

Tablety užívejte nejméně jednu hodinu před jídlem nebo jednu hodinu po jídle. Polykejte je v celku a zapíjejte je vodou.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Voriconazole Olikla k prevenci mykotických infekcí, může Váš lékař podávání přípravku Voriconazole Olikla ukončit, pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte rozvinou nežádoucí účinky související s léčbou.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Voriconazole Olikla, než jste měl(a)**

Užijete-li více tablet, než je předepsáno (nebo užil-li Vaše tablety někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou krabičku od přípravku Voriconazole Olikla. 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 přípravek Voriconazole Olikla**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Voriconazole Olikla**

Bylo prokázáno, že užívání dávek ve správnou dobu může významně zvýšit účinnost léčivého přípravku. Proto je důležité užívat Voriconazole Olikla tak, jak bylo předepsáno výše, dokud lékař léčbu neukončí.

Pokračujte v užívání přípravku Voriconazole Olikla, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a). Neukončujte léčbu dřív, protože infekce u Vás 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 Voriconazole Olikla ukončí lékař, neměl(a) byste pociťovat žádné účinky.

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

#### **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 mohou si vyžádat lékařskou péči.

**Závažné nežádoucí účinky – přerušete užívání přípravku Voriconazole Olikla a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se u Vás objeví:**

- vyrážka,
- žloutenka; změny v krevních testech jaterních funkcí,
- zánět slinivky břišní.

**Další nežádoucí účinky**

*Velmi časté: vyskytující se u 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
- bolest hlavy
- otoky končetin
- bolest břicha
- potíže s dýcháním
- zvýšená hladina jaterních enzymů

*Časté: vyskytující se až u 1 z 10 pacientů*

- zánět vedlejších nosních dutin, zánět dásní, zimnice, slabost
- snížený (někdy závažně) počet 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, spavost, 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, bolest na hrudi, otok obličej (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 k olupování kůže charakterizované plochou červenou oblastí na kůži pokrytou malými slévajícími se hrbolky, zarudlá kůže
- svědění
- vypadávání vlasů
- bolest zad
- selhání ledvin, krev v moči, změny výsledků testů funkce ledvin
- popálení kůže nebo závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření
- rakovina kůže

*Méně časté: vyskytující se až u 1 ze 100 pacientů*

- příznaky podobné chřipce
- podráždění a zánět zažívacího ústrojí, zánět zažívacího ústrojí vedoucí k průjmu souvisejícímu s užíváním antibiotik
- zánět mizních cév
- zánět pobřišnice, což je tenká tkáň, která vystýlá vnitřní stranu břišní dutiny a kryje břišní orgány
- zvětšené mizní žlázy, selhání kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek)

- pokles funkce nadledvin
- 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, závrať
- 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 onemocnění kůže vedoucí k tvorbě bolestivých puchýřů a poranění kůže a sliznic (zejména v ústech), zánět kůže, kopřivku, zčervenání a podráždění kůže, červené nebo fialové zabarvení kůže, které může být způsobeno sníženým počtem krevních destiček, ekzém
- alergická reakce nebo přehnaná imunitní reakce
- zánět okostice (tkáň pokrývající kost)

*Vzácné: vyskytující se až u 1 z 1 000 pacientů*

- nadměrná činnost štítné žlázy
- zhoršení funkce mozku, které je závažnou komplikací jaterního onemocnění
- ztráta většiny vláken v očním nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, 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 ztlustělá červená kůže se stříbřitými šupinami, 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 v případě jejich výskytu o nich ihned informujte svého lékaře:*

- 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 u Vás lékař sledovat funkci jater a ledvin pomocí krevních testů. Sdělte svému lékaři, pokud byste měl(a) bolest žaludku nebo stolicí jiné konzistence.

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

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

Pokud kterýkoli z těchto nežádoucích účinků přetrvává 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak přípravek Voriconazole Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **Lahvičky:**

Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 30 dní.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Voriconazole Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je vorikonazol. Jedna tableta obsahuje 200 mg vorikonazolu.
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, povidon K30, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry II OY-LS-28908 bílá (obsahuje oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, hypromelózu (E 464), makrogol 4000 (E 1521)).

#### **Jak přípravek Voriconazole Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Voriconazole Olikla 200 mg potahované tablety je ve formě bílých až téměř bílých oválných bikonvexních tablet s označením V200 na jedné straně.

Je dostupný v průhledných PVC/Al blistrech nebo bílých HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním šroubovacím PP uzávěrem a těsnicí folií.

#### **Velikost balení:**

HDPE lahvička: 30 potahovaných tablet

Blistr: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 nebo 100 potahovaných tablet



Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

**Výrobce**

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block 5, Rodopi 693 00, Řecko

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini Attiki 15351, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2024**