

Uputa o lijeku

VFEND 50 mg filmom obložene tablete VFEND 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 ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VFEND i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati VFEND
3. Kako uzimati VFEND
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VFEND
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTO JE VFEND I ZA ŠTO SE KORISTI

VFEND spada u skupinu lijekova za liječenje gljivičnih infekcija iz skupine triazola. Ti se lijekovi primjenjuju za liječenje različitih gljivičnih infekcija. VFEND djeluje tako da uništava ili zaustavlja rast gljiva koje uzrokuju infekciju.

Koje gljivične infekcije se liječe VFENDOM?

VFEND se primjenjuje za liječenje teških gljivičnih infekcija uzrokovanih gljivama iz roda *Aspergillus*, *Scedosporium*, *Fusarium* i iz roda *Candida*, koje su otporne na flukonazol.

VFEND se također koristi za liječenje infekcija *Candidom* u krvi u bolesnika koji nemaju niski broj bijelih krvnih stanica (bolesnici bez neutropenije).

Ovaj lijek se može uzimati samo pod nadzorom liječnika.

VFEND se koristi uglavnom u teških bolesnika.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VFEND

Nemojte uzimati VFEND

- ako ste alergični na vorikonazol ili na neki drugi sastojak VFEND tableta

Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez recepta. Određeni lijekovi, ako se primjenjuju istodobno s VFENDOM, mogu imati utjecaj na učinak VFENDA, odnosno VFEND može utjecati na njihov učinak.

Lista lijekova koji mogu imati utjecaj na VFEND priložena je u odjeljku „Uzimanje drugih lijekova s VFENDOM“. Međutim, tijekom liječenja VFENDOM ne smijete primjenjivati sljedeće lijekove:

- Terfenadin (primjenjuje se kod alergija)
- Astemizol (primjenjuje se kod alergija)

- Cisaprid (primjenjuje se kod probavnih smetnji)
- Pimozid (primjenjuje se u liječenju duševnih bolesti)
- Kvinidin (primjenjuje se kod nepravilnog rada srca)
- Rifampicin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze)
- Karbamazepin (primjenjuje se za liječenje epileptičkih napadaja)
- Fenobarbital (primjenjuje se kod teške nesanice i epileptičkih napadaja)
- Alkaloidi ražene glavice (npr. ergotamin, dihidroergotamin; primjenjuju se kod migrene)
- Sirolimus (primjenjuje se u bolesnika s presađenim organom)
- Ritonavir (primjenjuje se u liječenju HIV-a) u dozama od 400 mg ili više, dva puta na dan
- Gospinu travu (biljni pripravak)

Budite posebno oprezni s VFENDOM

- izbjegavajte izlaganje suncu i sunčevoj svjetlosti za vrijeme liječenja. Važno je da pokrijete izložena područja kože i koristite sredstvo za sunčanje jer može doći do pojačane osjetljivosti kože na sunčeve UV zrake.
- ako imate kardiomiopatiju, nepravilan srčani ritam, spore otkucaje srca ,odnosno patološki nalaz elektrokardiograma (EKG-a) koji se naziva 'sindrom produljenog QT intervala'.

Uzimanje drugih lijekova s VFENDOM

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez recepta.

Određeni lijekovi, ako se primjenjuju istodobno s VFENDOM, mogu imati utjecaj na učinak VFENDA, odnosno VFEND može utjecati na njihov učinak. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, s obzirom na to da se VFEND ne smije primijeniti ako već uzimate neki od ovih lijekova (vidjeti također odjeljak „Nemojte uzimati VFEND“):

- Terfenadin (primjenjuje se kod alergija)
- Astemizol (primjenjuje se kod alergija)
- Karbamazepin (primjenjuje se za liječenje epileptičkih napadaja)
- Cisaprid (primjenjuje se kod probavnih smetnji)
- Pimozid (primjenjuje se u liječenju duševnih bolesti)
- Kvinidin (primjenjuje se kod nepravilnog rada srca)
- Rifampicin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze)
- Fenobarbital (primjenjuje se kod teške nesanice i epileptičkih napadaja)
- Alkaloidi ražene glavice (npr. ergotamin, dihidroergotamin; primjenjuju se kod migrene)
- Sirolimus (primjenjuje se u bolesnika s presađenim organom)
- Ritonavir (primjenjuje se u liječenju HIV-a) u dozama od 400 mg ili više, dva puta na dan
- Gospinu travu (biljni pripravak)

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeći lijek, jer je potrebno izbjegavati istodobnu primjenu VFENDA, ako je to moguće:

- Ritonavir (primjenjuje se u liječenju HIV-a) u dozi od 100 mg dva puta na dan

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, budući da je potrebno izbjegavati istodobnu primjenu VFENDA, ako je to moguće, te može biti potrebno prilagođavanje doze vorikonazola:

- Rifabutin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze)
- Fenitoin (primjenjuje se u liječenju epilepsije)

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer može biti potrebno prilagođavanje njihovih doza ili praćenje, radi provjere imaju li oni i/ili VFEND i dalje željeni učinak:

- Varfarin i ostali antikoagulansi (npr. fenprokumon, acenokumarol; primjenjuju se za usporavanje zgrušavanja krvi)
- Ciklosporin (primjenjuje se u bolesnika s presađenim organom)
- Takrolimus (primjenjuje se u bolesnika s presađenim organom)
- Preparati sulfonilureje (tj. tolbutamid, glipizid, i gliburid) (primjenjuju se kod dijabetesa)
- Statini (npr. atorvastatin, simvastatin) (primjenjuju se za snižavanje razine kolesterola)
- Benzodiazepini (npr. midazolam, triazolam) (primjenjuju se kod teške nesanice i stresa)
- Omeprazol (primjenjuje se za liječenje vrijeda)
- Oralni kontraceptivi (ako primjenjujete VFEND istodobno s oralnim kontraceptivima možete imati nuspojave poput mučnine, poremećaja menstruacije)
- Vinka alkaloidi (npr. vinkristin i vinblastin) (primjenjuju se u liječenju raka)
- Indinavir i drugi inhibitori HIV proteaze (primjenjuju se u liječenju HIV-a)
- Nenukleozidni inhibitori povratne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (primjenjuju se u liječenju HIV-a)
- Metadon (primjenjuje se u liječenju ovisnosti o heroinu)
- Efavirenz (primjenjuju se u liječenju HIV-a) (neke doze efavirenza ne smiju se uzimati istodobno s VFENDOM).
- Alfentanil i fentanil te ostali opijati kratkog djelovanja kao što je sufentanil (lijek protiv bolova koji se koristi tijekom kirurških zahvata)
- Oksikodon i ostali opijati dugog djelovanja, kao što je hidrokodon (koji se koristi kod umjerene do jake boli)
- Nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen, diklofenak) (primjenjuju se u liječenju boli i upale)
- Flukonazol (koji se koristi kod gljivičnih infekcija)
- Everolimus (koristi se kod uznapredovalog raka bubrega te u bolesnika s presađenim organom)

Prije početka liječenja VFENDOM obavijestite svog liječnika ako:

- ste imali alergijsku reakciju na neki drugi lijek iz skupine azola
- bolujete ili ste bolovali od bolesti jetre. Ako imate bolesnu jetru, Vaš Vam liječnik može propisati manju dozu VFENDA. Vaš liječnik također treba pratiti stanje Vaše jetre za vrijeme liječenja VFENDOM, putem krvnih pretraga.
- već uzimate fenitoin (primjenjuje se za liječenje epilepsije). Za vrijeme liječenja VFENDOM potrebno je pratiti koncentraciju fenitoina u krvi, te možda trebati prilagoditi dozu.
- već uzimate rifabutin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze). Potrebno je kontrolirati Vašu krvnu sliku i nuspojave rifabutina.

Za vrijeme liječenja VFENDOM:

- odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete teži osip na koži ili Vam se pojave mjehurići.
- izbjegavajte izlaganje suncu i sunčevoj svjetlosti tijekom uzimanja VFENDA. Pokrijte područja kože izložena suncu i koristite sredstvo za sunčanje, jer se može pojaviti pojačana osjetljivost kože na sunčeve UV zrake.
- Vaš liječnik treba pratiti funkciju Vaše jetre i bubrega pomoću krvnih pretraga.

Uzimanje hrane i pića s VFENDOM:

Tablete VFENDA moraju se uzimati najmanje jedan sat prije ili poslije jela.

Trudnoća i dojenje

VFEND se ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće, osim ako Vam to nije propisao liječnik. Žene koje mogu zatrudnjeti moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ukoliko zatrudnite za vrijeme primjene VFENDA, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

VFEND se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

VFEND može uzrokovati zamagljenje vida ili neugodnu osjetljivost na svjetlost. U slučaju navedenih nuspojava nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatom ili strojevima. Ukoliko iskusite navedeno, obratite se svome liječniku.

Ostala upozorenja

Važne obavijesti o nekim sastojcima VFEND tableta:

VFEND tablete sadrže laktozu . Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujete se sa svojim liječnikom.

Djeca i adolescenti:

VFEND se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

3. KAKO UZIMATI VFEND?

Uvijek primijenite lijek VFEND točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam odrediti dozu ovisno o Vašoj težini i vrsti infekcije od koje bolujete.

- Uobičajena doza za odrasle (uključujući starije bolesnike) je kako slijedi:

	Tablete	
	<u>Bolesnici težine 40 kg i više</u>	<u>Bolesnici težine manje od 40 kg</u>
Doziranje tijekom prva 24 sata (doza zasićenja)	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata	200 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doziranje nakon prva 24 sata (doza održavanja)	200 mg dva puta na dan	100 mg dva puta na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na terapiju, Vaš liječnik može povećati dnevnu dozu do 300 mg dva puta na dan.

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

Uobičajena doza za djecu i adolescente je kako slijedi:

	Tablete
--	----------------

	Djeca 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 (Doza zasićenja)	Liječenje će početi infuzijom	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (Doza održavanja)	9 mg/kg dva puta na dan (najveća doza od 350 mg dva puta na dan)	200 mg dva puta na dan

S obzirom na Vaš odgovor na terapiju, Vaš liječnik može povećati ili smanjiti dnevnu dozu.

Tablete se mogu dati samo ako ih dijete može progutati.

VFEND se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Uzmite svoju tabletu najmanje jedan sat prije ili nakon jela. Progutajte cijelu tabletu s vodom.

Nastavite uzimati VFEND sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. 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.

Ako uzmete više VFENDA nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što Vam je propisano (ili ako netko drugi uzme Vaše tablete), obavezno odmah potražite savjet liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu na odjel hitne pomoći. Sa sobom ponesite svoju kutiju VFEND tableta.

Ako ste zaboravili uzeti VFEND

Važno je da svoje VFEND tablete uzimate redovito, svakoga dana u isto doba. Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite sljedeću dozu kada dođe za nju vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati VFEND

Pokazalo se da se primjenom svih doza u odgovarajuće vrijeme može znatno povećati učinkovitost Vašeg lijeka. Stoga je, osim ako Vaš liječnik ne odredi da prestanete uzimati lijek, važno da primjenjujete VFEND na način kako Vam je propisano.

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

Ako Vaš liječnik odredi da prestanete uzimati lijek, ne biste trebali iskusiti nikakve učinke.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek VFEND može izazvati nuspojave. Ako se jave nuspojave, one će u većini slučajeva biti blage i prolazne. Međutim, neke od njih mogu biti ozbiljne te zahtijevati liječničku pomoć.

Ozbiljne nuspojave – Prestanite uzimati VFEND i odmah se javite svom liječniku

- osip
- žutica. Promjene jetrenih funkcija u krvnim pretragama
- pankreatitis (upala gušterače)

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u najmanje jednog od 10 bolesnika) su:

- Smetnje vida (promjene vida)
- Vrućica
- Osip
- Mučnina, povraćanje, proljev
- Glavobolja
- Oticanje ekstremiteta
- Bolovi u trbuhu.

Česte nuspojave (javljaju se u najmanje jednog od 100 bolesnika) su:

- Simptomi nalik na gripu, sinusitis, zimica, slabost
- Anemija, snižen broj trombocita koji omogućavaju zgrušavanje krvi, snižen broj nekih vrsta bijelih krvnih stanica ili svih vrsta krvnih stanica, crvena ili ljubičasta obojenost kože koja može biti uzrokovana sniženim brojem krvnih pločica, ostale promjene krvnih stanica.
- Snižen šećer u krvi, snižen kalij u krvi
- Anksioznost, depresija, žmarci, smetenost, omaglica, uzbuđenost, drhtanje, halucinacije i ostali neurološki simptomi
- Snižen krvni tlak, upala vena (može biti povezana sa stvaranjem krvnog ugruška)
- Smetnje disanja, bol u prsima, nakupljanje tekućine u plućima
- Žutica, crvenilo kože
- Oticanje usana ili lica
- Alergijske reakcije (ponekad teške), uključujući rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenje kože, teške kožne reakcije nakon izlaganja suncu ili svjetlosti
- Svrbež
- Gubitak kose
- Bol u leđima
- Zatajenje bubrega, krv u mokraći, promjene krvnih nalaza koje odražavaju funkciju bubrega
- Promjene jetrenih laboratorijskih nalaza
- Upala probavnog trakta

Manje česte nuspojave (javljaju se u najmanje jednog od 1000 bolesnika) su:

- Povećani limfni čvorovi (ponekad bolni)
- Povišen broj nekih vrsta bijelih krvnih stanica koji može biti povezan s alergijskom reakcijom, poremećajem zgrušavanja
- Poremećaj srčanog ritma koji uključuje vrlo brz, vrlo spor ritam, nesvjesticu
- Smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde
- Poremećaj koordinacije
- Edem mozga
- Dvoslike, bol, upala oka i vjeđa, nevoljni očni pokreti
- Smanjen osjet dodira

- Zatvor, upala gornjeg dijela tankog crijeva, dispepsija, pankreatitis, peritonitis
- Gingivitis
- Otekline i upala jezika
- Povećanje jetre, hepatitis, zatajenje jetre, bolest žučnog mjehura, kamenci u žučnom mjehuru
- Bol u zglobovima
- Upala bubrega, bjelančevine u mokraći
- Poremećaj elektrokardiograma (EKG-a)
- Promjene biokemijskih nalaza krvi
- Kožni osip, koji može dovesti do ozbiljnog stvaranja mjehurića i guljenja kože
- Otok ili upala kože, koprivnjača, crvenilo kože i iritacija

Rijetke nuspojave (javljaju se u najmanje jednog od 10 000 bolesnika) su:

- Nemogućnost spavanja
- Poremećaj sluha, zvonjenje u uhu
- Poremećaj osjeta okusa
- Povišen tonus mišića, mišićna slabost uzrokovana imunološkim odgovorom
- Poremećaj moždane funkcije, parkinsonizam, epileptički napadi, ozljeda živca koja dovodi do obamrlosti, bola, osjećaja trnaca ili žarenja u šakama i stopalima
- Teški, uporni ili krvavi proljev povezan s bolovima u trbuhu ili groznicom
- Povišena ili smanjena funkcija štitnjače
- Oštećenje vidnog živca koje dovodi do oštećenja vida, krvarenja iz oka, atipičnih pokreta oka i zamagljenje rožnice
- Oštećenje bubrega
- Promjene srčanog ritma koje uključuje ubrzan i usporen rad srca
- Infekcija limfe, gubitak svijesti zbog zastoja jetre

S obzirom na to da VFEND utječe na jetru i bubrege, liječnik treba pratiti funkciju Vaše jetre i bubrega pomoću krvnih pretraga. Molimo obavijestite svog liječnika ako imate bolove u želucu ili Vam je stolica drugačije tvrdoće nego inače.

Ako bilo koja od navedenih nuspojava potraje ili postane zabrinjavajuća, molimo Vas obavijestite o tome svog liječnika.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. KAKO ČUVATI VFEND

VFEND čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

VFEND se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Što VFEND sadrži

- Djelatna tvar je vorikonazol. Svaka tableta sadrži ili 50 mg (VFEND 50 mg filmom obložene tablete) ili 200 mg (VFEND 200 mg filmom obložene tablete) vorikonazola.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, prethodno geliran škrob, umrežena karmelozanatrij, povidon i magnezijev stearat koji čine jezgru tablete te hipromeloza, titanijev dioksid (E171) i gliceroltriacetat koji čine film ovojnicu.

Kako VFEND izgleda i sadržaj pakovanja

VFEND 50 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle filmom obložene tablete s utisnutom oznakom Pfizer na jednoj strani i VOR50 na suprotnoj.

VFEND 200 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, filmom obložene tablete oblika kapsule s utisnutom oznakom Pfizer na jednoj strani i VOR200 na suprotnoj.

VFEND 50 mg filmom obložene tablete i 200 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakovanjima od 28 tableta.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Pfizer Croatia d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Prosinac, 2012.