

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Voriconazole Teva 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid vorikonasool

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Voriconazole Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Voriconazole Teva võtmist
3. Kuidas Voriconazole Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Voriconazole Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Voriconazole Teva ja milleks seda kasutatakse

Voriconazole Teva sisaldab toimeainena vorikonasooli. Vorikonasool on seenevastane ravim. Ta toimib infektsioone põhjustavate seente hävitamise või nende kasvu peatamise kaudu.

Seda ravimit kasutatakse selliste patsientide (täiskasvanud ja üle 2-aastased lapsed) raviks, kellel on:

- invasiivne aspergilloos (teatud tüüpi seeninfektsioon, mida põhjustab *Aspergillus sp.*);
- kandidoemia (teist tüüpi seeninfektsioon, mida põhjustab *Candida sp.*) mitteneutropeenilistel patsientidel (patsiendid, kelle vere valgeliblede arv ei ole liiga väike);
- tõsised invasiivsed *Candida sp.*-st põhjustatud infektsioonid, mille puhul seen on resistentne flukonasooli suhtes (teine seenevastane ravim);
- tõsised seeninfektsioonid, mida põhjustavad *Scedosporium sp.* või *Fusarium sp.* (kaks erinevat seeneliiki).

Voriconazole Teva't määratakse halveneva, tõenäoliselt eluohtliku seeninfektsiooniga patsientidele.

Seeninfektsioonide ennetamiseks kõrge riskiga vereloome tüvirakkude siiriku saajatel.

Voriconazole Teva't tohib võtta ainult arsti järelevalve all.

#### 2. Mida on vaja teada enne Voriconazole Teva võtmist

##### Voriconazole Teva't ei tohi võtta

- kui olete vorikonasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

On väga tähtis, et te informeeriksite oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või taimseid ravimeid.

Järgnevalt mainitud ravimeid **ei tohi kasutada** ravi ajal Voriconazole Teva'ga:

- Terfenadiin (kasutatakse allergia korral)
- Astemisool (kasutatakse allergia korral)

- Tsisapriid (kasutatakse maoprobleemide korral)
- Pimosiid (kasutatakse vaimuhaiguste raviks)
- Kinidiin (kasutatakse südame rütmihäirete korral)
- Ivabradiin (kasutatakse kroonilise südamepuudulikkuse sümptomite korral)
- Rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks)
- Efavirens (kasutatakse HIV raviks) annustes 400 mg ja rohkem üks kord päevas
- Karbamasepiin (kasutatakse krampide raviks)
- Fenobarbitaal (kasutatakse raske unetuse ja krampide korral)
- Tungaltera alkaloidid (näiteks ergotamiin, dihidroergotamiin; kasutatakse migreeni korral)
- Siroliimus (kasutatakse siirdatud patsientidel)
- Ritonaviir (kasutatakse HIV raviks) annustes 400 mg ja rohkem kaks korda päevas
- Naistepuna (taimne toidulisand)
- Venetoklaks (kasutatakse kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga (KLL) patsientide raviks).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Voriconazole Teva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone teiste asoolide suhtes;
- kui teil esineb või on kunagi varem esinenud maksahaigus. Kui teil on maksahaigus, võib teie arst teile määrata Voriconazole Teva väiksema annuse. Teie arst jälgib samuti ravi ajal Voriconazole Teva'ga vereanalüüside abil teie maksafunktsiooni;
- kui on teada, et teil on kardiomiopaatia, südame rütmihäired, südame löögisageduse aeglustumine või häire elektrokardiogrammis (EKG), mida nimetatakse pika QTc sündroomiks.

Ravi ajal tuleb teil vältida igasugust kokkupuudet päikesevalgusega. Tähtis on katta päikesega kokkupuutuvad nahapinnad kinni ja kasutada kõrge päikesekaitsefaktoriga (SPF) päikesekaitsekreemi, sest võib esineda naha suurenenud tundlikkust päikese ultraviolettkiirte suhtes. Need ettevaatusabinõud kehtivad ka lastele.

Ravi ajal Voriconazole Teva'ga teatage oma arstile kohe, kui teil tekib:

- päikesepõletus;
- raske nahalööve või villid;
- luuvalu.

Kui teil tekivad ülalkirjeldatud nahaprobleemid, võib arst teid suunata nahaarsti juurde, kes võib pärast konsultatsiooni otsustada, et on vajalik regulaarne nahaarsti külastamine. Vorikonasooli pikaajalisel kasutamisel on väike oht nahavähi tekkimiseks.

Kui teil tekivad neerupealise puudulikkuse (neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nt kortisooli) nähud, mis võivad põhjustada selliseid sümptomeid, nagu krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, söögiisu kadumine, kehakaalu langus, kõhuvalu, teatage oma arstile.

Ravikuuri ajal jälgib teie arst vereanalüüside abil teie maksa- ja neerufunktsiooni.

### **Lapsed ja noorukid**

Voriconazole Teva't ei tohi anda alla 2-aastastele lastele.

### **Muud ravimid ja Voriconazole Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad Voriconazole Teva'ga samaaegsel kasutamisel mõjutada Voriconazole Teva toimet või võib Voriconazole Teva mõjutada nende toimet.

Rääkige oma arstile, kui te võtate järgmised ravimeid, sest samaaegset ravi Voriconazole Teva'ga tuleb võimalusel vältida:

- Ritonaviir (kasutatakse HIV raviks) annustes 100 mg kaks korda päevas.

Rääkige oma arstile, kui te võtate järgmiseid ravimeid, sest samaaegset ravi Voriconazole Teva'ga tuleb võimalusel vältida ja vajalik võib olla vorikonasooli annuse kohandamine:

- Rifabutiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks). Kui teid juba ravitakse rifabutiiniga, tuleb jälgida teie vereliblede arvu ja rifabutiini võimalikke kõrvaltoimeid.
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks). Kui teid juba ravitakse fenütoiiniga, tuleb ravi ajal Voriconazole Teva'ga jälgida fenütoiini sisaldust teie veres ja annust vajaduse korral kohandada.

Rääkige oma arstile, kui te võtate ükskõik milliseid järgmiseid ravimeid, sest vajalik võib olla annuse kohandamine või jälgimine, et vevenduda nende ravimite ja/või Voriconazole Teva soovitud toimes:

- Varfariin ja teised antikoagulandid (nt fenprokumoon, atsenokumarool, mida kasutatakse vere hüübimise aeglustamiseks)
- Tsüklosporiin (kasutatakse siirdatud patsientidel)
- Takroliimus (kasutatakse siirdatud patsientidel)
- Sulfonüüluuread (nt tolbutamiid, glipisiid ja glüburiid) (kasutatakse suhkurtõve puhul)
- Statiinid (nt atorvastatiin, simvastatiin) (kasutatakse kolesterooli taseme langetamiseks)
- Bensodiasepiinid (nt midasolaam, triasolaam) (kasutatakse raske unetuse ja stressi puhul)
- Omeprasool (kasutatakse haavandite raviks)
- Suukaudsed rasestumisvastased ravimid (kui te võtate Voriconazole Teva't suukaudsete rasestumisvastaste ravimite kasutamise ajal, võivad tekkida kõrvaltoimed, nagu iiveldus ja menstruaalhäired)
- Igihalja alkaloidid (nt vinkristiin ja vinblastiin) (kasutatakse vähi raviks)
- Sakvinaviir ja teised HIV proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks)
- Mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (nt efavirens, delavirdiin, nevirapiin) (kasutatakse HIV raviks) (efavirensi mõningaid annuseid EI TOHI võtta samaaegselt koos Voriconazole Teva'ga)
- Metadoon (kasutatakse herooinisõltuvuse raviks)
- Alfentanil ja fentanüül ning teised lühikese toimeajaga opiaadid, nagu sufentanil (valuvaigistid kirurgiliste protseduuride jaoks)
- Oksükodoon ja teised pikatoimelised opiaadid, nagu hüdrokodoon (kasutatakse mõõduka kuni raske valu korral)
- Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen, diklofenak) (kasutatakse valu ja põletiku raviks)
- Flukonasool (kasutatakse seennakkuste raviks)
- Everoliimus (kasutatakse kaugelearenenud neerukasvaja ravis ja siirdatud patsientidel)
- Tolvaptaan (kasutatakse hüponatremia (vere madal naatriumisisaldus) raviks või neerufunktsiooni halvenemise aeglustamiseks polütsüstiliste neerude sündroomiga patsientidel)
- Letermoviir (kasutatakse tsütomegaloviiruse nakkuse ennetamiseks pärast luuüdi siirdamist)
- Naloksegool: kasutatakse opioidideks nimetatavate valuvaigistite (nt morfiin, oksükodoon, fentanüül, tramadool, kodeiin) põhjustatud kõhukinnisuse raviks
- Ivakaftoor: kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks.

### **Rasedus ja imetamine**

Voriconazole Teva't ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst on niimoodi määranud. Fertiilses eas naised peavad kasutama toimivaid rasestumisvastaseid vahendeid. Informeerige viivitamatult arsti, kui te jääte Voriconazole Teva võtmise ajal rasedaks.

Enne, kui alustate Voriconazole Teva tablettide võtmist, tuleb imetamine lõpetada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Voriconazole Teva võib põhjustada nägemise ähmastumist või ebamugavat valgustundlikkust. Nende sümptomite esinemise ajal hoiduge autojuhtimisest ja masinate või tööriistadega töötamisest. Kui teil tekivad mainitud sümptomid, informeerige oma arsti.

#### **Voriconazole Teva sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

#### **Voriconazole Teva sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Voriconazole Teva't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab teie annuse vastavalt teie kehakaalule ja infektsiooni tüübile.

Soovitav annus täiskasvanutele (kaasa arvatud eakad patsiendid) on järgmine:

	<b>Tabletid</b>	
	Patsiendid kehakaaluga 40 kg ja rohkem*	Patsiendid kehakaaluga alla 40 kg*
<b>Annus esimese 24 tunni jooksul</b> (küllastusannus)	400 mg iga 12 tunni järel esimese 24 tunni jooksul	200 mg iga 12 tunni järel esimese 24 tunni jooksul
<b>Annus pärast esimest 24 tundi</b> (säilitusannus)	200 mg kaks korda ööpäevas	100 mg kaks korda ööpäevas

\*See kehtib ka 15-aastaste ja vanemate patsientide puhul.

Sõltuvalt teie reageerimisest ravile võib arst suurendada teie ööpäevast annust 300 mg-ni ( $\geq 40$  kg) või 150 mg-ni ( $< 40$  kg) kaks korda päevas.

Arst võib otsustada teie annust vähendada, kui teil on kerge kuni mõõdukas maksatsirroos.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Soovitav annus lastele ja noorukitele on järgmine:

	<b>Tabletid</b>	
	Lapsed vanuses 2 kuni 12 aastat ja noorukid vanuses 12...14 aastat kehakaaluga vähem kui 50 kg	Noorukid vanuses 12...14 aastat kehakaaluga 50 kg või rohkem; ja kõik noorukid vanemad kui 14 aastat
<b>Annus esimese 24 tunni jooksul</b> (küllastusannus)	Teie ravi algab infusioonina	Palun vaadake täiskasvanutele soovitatavat annust
<b>Annus pärast esimest 24 tundi</b> (säilitusannus)	9 mg/kg kaks korda ööpäevas (maksimaalne annus 350 mg kaks korda ööpäevas)	Palun vaadake täiskasvanutele soovitatavat annust

Sõltuvalt teie ravivastusest võib teie arst suurendada või vähendada ööpäevast annust.

Tablette tohib lapsele anda ainult juhul, kui laps on võimeline tablette neelama.

Tablett tuleb sisse võtta vähemalt üks tund enne või üks tund pärast sööki. Tablett tuleb alla neelata tervelt koos veega.

Kui teie võtate või teie laps võtab Voriconazole Teva tablette seeninfektsiooni ennetamiseks, võib arst Voriconazole Teva kasutamise lõpetada, kui teil või teie lapsel esineb raviga seotud kõrvaltoimeid.

#### **Kui te võtate Voriconazole Teva't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem tablette kui määratud (või kui keegi teine võtab teie tablette), peate viivitamatult otsima arstiabi või pöörduma lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke Voriconazole Teva tablettide karp endaga kaasa. Kui te võtate Voriconazole Teva't rohkem, kui ette nähtud, võib teil tekkida ebaharilik talumatus valguse suhtes.

#### **Kui te unustate Voriconazole Teva't võtta**

On tähtis võtta Voriconazole Teva tablette regulaarselt iga päev samal kellaajal. Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Voriconazole Teva võtmise**

On näidatud, et kõigi annuste võtmine õigel ajal võib oluliselt suurendada ravimi efektiivsust. Seetõttu, kuni arst ei käsi teil ravi katkestada, tuleb jätkata Voriconazole Teva võtmist õigetel aegadel, nagu ülal kirjeldatud.

Voriconazole Teva võtmist tuleb jätkata, kuni arst käsib ravimi võtmise lõpetada. Ärge lõpetage ravi liiga vara, sest infektsioon ei pruugi olla möödunud. Nõrgenenud immuunsüsteemiga või raskete infektsioonidega patsientidel võib osutuda vajalikuks pikaajaline ravi, et vältida infektsiooni taastumist.

Kui arst otsustab ravi Voriconazole Teva'ga lõpetada, ei tohiks teil tekkida mingeid kõrvalnähte.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed on tõenäoliselt kerged ja ajutise iseloomuga. Mõned kõrvaltoimed võivad siiski olla tõsised ja vajada arstiabi.

#### **Tõsised kõrvaltoimed – lõpetage Voriconazole Teva võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole**

- Lööve
- Kollatõbi, muutused maksafunktsiooni peegeldavates vereanalüüsides
- Kõhunäärme põletik.

#### **Teised kõrvaltoimed**

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st:

- Nägemiskahjustus (nägemishäired, sealhulgas nägemise hägustumine, muutused värvide nägemises, valguse ebanormaalne talumatus, värvipimedus, silmakahjustus, halo nägemine, kanapimedus, kõikuv nägemine, sädemete nägemine, aura nägemine, nägemisteravuse vähenemine, nägemise eredus, tavalise vaatevälja osaline kadumine, laigud silmade ees)
- Palavik
- Lööve

- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus
- Peavalu
- Käte ja jalgade tursed
- Kõhuvalu
- Hingamisraskused
- Maksaensüümide taseme tõus.

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st:

- Ninakõrvalkoobaste põletik, igemepõletik, külmavärinad, nõrkus
- Teatud tüüpi punaste (mõnikord seoses immuunsusega) ja/või valgete vererakkude (mõnikord koos palavikuga) arvu vähenemine, sealhulgas raskekujuline; vere hüübimist soodustavate vererakkude (vereliistakute) arvu vähenemine
- Madal veresuhkru tase, madal vere kaaliumisisaldus, madal vere naatriumisisaldus
- Ärevus, depressioon, segasus, ärritus, võimetus magada, hallutsinatsioonid
- Krambihood, värinad või kontrollimatud lihaskrambid, surin või ebatavaline nahatunnetus, lihastoonuse suurenemine, unisus, peeringlus
- Veritsus silmas
- Südame rütmihäired, sh väga kiire südame löögisagedus, väga aeglane südame löögisagedus, minestamine
- Madal vererõhk, veenipõletik (võib olla seotud verehüüvete moodustumisega)
- Äge hingamisraskus, valu rinnus, näo (suu, huulte ja silmaümbruse) turse, vedeliku kogunemine kopsudesse
- Kõhukinnisus, seedehäired, huulte põletik
- Kollatõbi, maksapõletik ja maksakahjustus
- Nahalööve, mis võib põhjustada raskekujulist villide teket ja naha koorumist, mida iseloomustab lame, väikeste liitunud muhkudega punetav nahapiirkond, nahapunetus
- Kihelus
- Juuste väljalangemine
- Seljavalu
- Neerupuudulikkus, vere esinemine uriinis, muutused neerufunktsiooni peegeldavates vereanalüüsides.

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st:

- Gripitaolised sümptomid, seedetrakti ärritus ja põletik, seedetrakti põletik, mis põhjustab antibiootikumidega seotud kõhulahtisust, lümfisoonide põletik
- Kõhuõõne siseseina ja elundeid katva õhukese koe põletik
- Lümfisõlmede suurenemine (võib olla valulik), luuüdihäire, suurenenud eosinofiilide arv
- Neerupealiste funktsiooni pärssimine, kilpnäärme alatalitus
- Ajufunktsiooni häired, Parkinsoni tõvele omased sümptomid, närvikahjustus, mis põhjustab tuimust, valu, torkimis- või põletustunnet kätes või jalgades
- Koordineerimise- või tasakaaluhäired
- Ajuturse
- Kahelinägemine, tõsised silmahaigused, sealhulgas: silmade ning silmalaugude valu ja põletik, ebatavalised silmaliigutused, nägemisnärvikahjustus, mis põhjustab nägemiskahjustust, pimetähni paistetust
- Puuetundlikkuse vähenemine
- Maitsetundlikkuse häired
- Kuulmisraskused, helin kõrvus, peapööritus
- Teatud siseelundite põletik – kõhunäärme- ja kaksteistsõrmiksoolepõletik, keele tursumine ja põletik
- Maksa suurenemine, maksapuudulikkus, sapipõie häired, sapikivid
- Liigesepõletik, nahaaluste veenide põletik (mis võivad olla seotud verehüüvete moodustumisega)
- Neerupõletik, valkude esinemine uriinis, neerukahjustus
- Väga kiire südame löögisagedus või löökide vahelejätmine, mõnikord ebakorrapäraste elektriliste impulssidega

- Häired elektrokardiogrammis (EKG)
- Kõrgenenud vere kolesteroolitase, kõrgenenud vere ureatase
- Allergilised nahareaktsioonid (vahel rasked), sh eluohtlik nahaseisund, mis põhjustab valulikke villoid ja haavandeid nahal ning limaskestadel, eriti suus, nahapõletik, nõgestõbi, päikesepõletus või raske nahareaktsioon pärast kokkupuudet valguse või päikesega, nahaärritus ja punetus, punased või lillad laigud nahal, mis võivad olla põhjustatud madalast trombotsüütide hulgast, ekseem
- Allergiline reaktsioon või liiga tugev immuunvastus.

Harv: võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st:

- Kilpnäärme ületalitlus
- Ajufunktsioonide halvenemine, mis on maksahaiguse tõsine tüsistus
- Nägemisnärvi enamike kiudude kadumine, silma sarvkesta hägustumine, silmade tahtmatud liigutused
- Villiline valgustundlikkus
- Haigus, mille korral keha immuunsüsteem ründab perifeerse närvisüsteemi osa
- Südame rütmihäired või juhtteede häired (mõnikord eluohtlikud)
- Eluohtlik allergiline reaktsioon
- Vere hüübimishäired
- Allergilised nahareaktsioonid (mõnikord rasked), sh naha, nahaaluskoe, limaskestade ja limaskestaaluste kudede kiirelt tekkiv turse (ödeem), sügelevad või valusad paksud, punased nahalaigud koos hõbedase nahaketendusega, naha ja limaskestade ärritus, eluohtlik nahaseisund, mis põhjustab naha väliskihi koorumist suurte laikudena alumiste nahakihtide küljest, laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed
- Väikesed kuivad ketendavad nahalaigud, mõnikord paksenenud, oga- või sarvekujulise osaga.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Tedretähnid ja pigmendilaigud.

Teised olulised kõrvaltoimed, mille sagedus on teadmata, aga mille esinemisest tuleks otsekohe arsti teavitada:

- Nahavähk
- Luud ümbritseva koe põletik
- Punased, ketendavad laigud või ringikujulised nahakahjustused, mis võivad olla autoimmuunhaiguse, mida nimetatakse naha erütematoosseks luupuseks, sümptomiteks.

On teada, et Voriconazole Teva mõjutab maksa ja neere, seetõttu peab arst maksa ja neerude funktsioone vereanalüüside abil jälgima. Teatage arstile, kui teil esineb kõhuvalu või väljaheite konsistents on muutunud.

Patsientide hulgas, kes on vorikonasooli võtnud pikka aega, on esinenud nahavähki (vt lõik 2).

Päikesepõletust või rasket nahareaktsiooni, mis tekkis pärast kokkupuudet valguse või päikesega, esines sagedamini lastel. Kui teil või teie lapsel tekib nahaprobleeme, võib teie arst teid suunata nahaarsti juurde, kes võib pärast konsultatsiooni otsustada, et on vajalik regulaarne nahaarsti külastamine. Lastel esines sagedamini ka maksaensüümide tasemete tõusu.

Kui mõni kõrvaltoimetest püsib või põhjustab ebamugavust, informeerige oma arsti.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Voriconazole Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril või karbil pärast "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Voriconazole Teva sisaldab**

- Toimeaine on vorikonasool. Üks tablett sisaldab 200 mg vorikonasooli.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „Voriconazole Teva sisaldab laktoosi“), naatriumkroskarmelloos, povidoon K25, eelželatiniseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat, hüpromelloos 5mPa·s, glütserool 85%, titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Voriconazole Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Voriconazole Teva 200 mg on valge piklik õhukese polümeerikattega tablett (mõõtmed: ligikaudu 17,2 x 7,2 mm), mille ühel küljel on märgistus "V" ja teisel küljel "200".

Voriconazole Teva 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 ja 100 tabletti sisaldavas PVC/alumiinium blistrites hulgipakendi või üheannuselise pakendina.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### Müügiloo hoidja:

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungari

Teva Pharmaceutical Europe B.V  
Swensweg 5, 2031GA, Haarlem  
Holland

Teva Pharma S.L.U  
C/C, n.4. Poligono Industrial Malpica, 50016, Zaragoza  
Hispaania

Teva Operations Poland Sp. z o. o.



Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków  
Poola

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**