

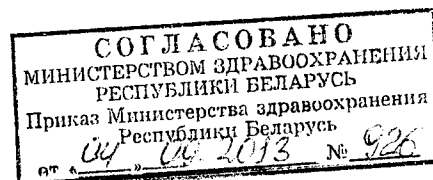
Листок вкладыш: Информация для потребителей
ВОРИКОНАЗОЛ-KGP 50 мг таблетки с пленочным покрытием
ВОРИКОНАЗОЛ-KGP 200 мг таблетки с пленочным покрытием
Voriconazole

Прочитайте весь листок-вкладыш внимательно, прежде чем начать принимать это лекарство, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте этот листок-вкладыш. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство было выписано только для вас. Не передавайте его другим. Это может причинить им вред, даже если у них признаки болезни такие же, как и у Вас.
- Если вы получаете какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом или фармацевтом. Это включает любые возможные побочные эффекты, не указанные в этом листке-вкладыше.

Что есть в этом листке-вкладыше

1. Что такое ВОРИКОНАЗОЛ-KGP и для чего он используется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать ВОРИКОНАЗОЛ-KGP
3. Как принять ВОРИКОНАЗОЛ-KGP
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить ВОРИКОНАЗОЛ-KGP
6. Содержание упаковки и другая информация



1. Что такое ВОРИКОНАЗОЛ-KGP и для чего он используется

ВОРИКОНАЗОЛ-KGP содержит активное вещество вориконазол. ВОРИКОНАЗОЛ-KGP является противогрибковым лекарственным средством. Он работает, убивая или останавливая рост грибов, которые вызывают инфекции.

Он используется для лечения пациентов (взрослых и детей в возрасте старше 2 лет) с:

- инвазивным аспергиллезом (тип грибковой инфекции, вызванный *Aspergillus sp*)
- кандидемией (другой тип грибковой инфекции, вызванный *Candida sp*), не связанной с нейтропенией пациентов (пациенты с аномально низким содержанием белых кровяных клеток крови),
- серьезными инвазивными инфекциями *Candida sp.*, когда грибок устойчив к флуконазолу (другое противогрибковое средство),
- серьезными грибковыми инфекциями, вызванными *Scedosporium Sp.* или *Fusarium Sp.* (два разных вида грибов).

ВОРИКОНАЗОЛ-KGP предназначен для пациентов с тяжелыми грибковыми инфекциями, угрожающими жизни пациента.

Этот препарат следует принимать только под наблюдением врача.

2. Что нужно знать, прежде чем принимать ВОРИКОНАЗОЛ-KGP

Не принимайте ВОРИКОНАЗОЛ-KGP если у вас аллергия на вориконазол или любой из других ингредиентов ВОРИКОНАЗОЛ-KGP (указаны в п.б).

Это очень важно, чтобы вы сообщили об этом врачу или фармацевту, если вы принимаете или собираетесь принять любые другие лекарства, даже те, которые продаются без рецепта или растительные лекарственные средства.

Лекарства в следующем списке не должны быть приняты во время вашего лечения ВОРИКОНАЗОЛ-KGP:

- Терфенадин (используется для аллергии);
- Астемизол (используется для аллергии);
- Цизаприд (используется для проблем с желудком);
- Пимозид (используется для лечения психических заболеваний);
- Хинидин (используется при нерегулярном сердцебиении);
- Рифампицин (используется для лечения туберкулеза);
- Эфавиренц (используется для лечения ВИЧ) в дозах 400 мг и выше, один раз в день;
- Карбамазепин (используется для лечения судорог);
- Фенобарбитал (используется для тяжелой бессонницы и судорог);
- Алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин, используется для мигрени);

- Сиrolimus (используется у пациентов после трансплантации);
- Ритонавир (используются для лечения ВИЧ) в дозе 400 мг и более **раза в сутки**;
- Зверобой (травяная добавка).

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать ВОРИКОНАЗОЛ-KGP, если:

- у вас были аллергические реакции на другие азолы.
- вы страдаете или когда-либо страдали от заболеваний печени. Если у вас есть болезни печени, ваш врач может назначить более низкую дозу ВОРИКОНАЗОЛ-KGP. Ваш врач должен также контролировать ваши функции печени в то время как вы принимаете ВОРИКОНАЗОЛ-KGP, делая анализы крови.
- вы, как известно из анамнеза, переносите кардиомиопатию, аритмии сердца, медленный сердечный ритм или ненормальные электрокардиограммы (ЭКГ) под названием «синдром удлинённого интервала QT».

Вы должны избегать солнечного света и солнца во время лечения. Важно, чтобы покрыть все открытые участки кожи солнцезащитным кремом с высоким фактором защиты от солнца (SPF), так как может произойти повышенная чувствительность кожи к УФ-лучам солнца. Эти меры предосторожности также имеют отношение к детям.

Во время лечения ВОРИКОНАЗОЛ-KGP:

- Сообщите своему врачу сразу же, если у вас развились следующие состояния:
 - потемнение кожи;
 - тяжелая кожная сыпь или волдыри;
 - боль в костях.

Если вы болеете кожными заболеваниями, как описано выше, ваш врач может направить вас к дерматологу, который после консультаций может решить, что важно для вас, чтобы потом следовать его рекомендациям на регулярной основе. Существует небольшая вероятность того, что рак кожи может развиваться при длительном использовании ВОРИКОНАЗОЛ-KGP.

Ваш врач должен следить за функцией печени и почек, делая анализы крови.

Дети и подростки

ВОРИКОНАЗОЛ-KGP не следует давать детям до 2 лет.

Другие лекарства и ВОРИКОНАЗОЛ-KGP

Пожалуйста, расскажите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, в том числе те, которые продаются без рецепта.

Некоторые лекарства, принятые в то же время как и ВОРИКОНАЗОЛ-KGP могут повлиять на эффективность ВОРИКОНАЗОЛ-KGP.

Сообщите врачу, если вы принимаете следующие лекарственные средства, так как совместного приема с ВОРИКОНАЗОЛ-KGP следует избегать, если это возможно:

- ритонавир (используются для лечения ВИЧ) в дозе 100 мг дважды в день.

Сообщите врачу, если вы принимаете любой из следующих лекарственных средств, так как совместного приема с ВОРИКОНАЗОЛ-KGP следует избегать, если это возможно, а если нет – то может потребоваться коррекция дозы вориконазола:

- Рифабутин (используется для лечения туберкулеза). Если вы уже пролечены рифабутином: необходимо будет контролировать побочные эффекты рифабутина.
- Фенитоин (используется для лечения эпилепсии). Если вы уже проходите лечение с фенитоином: концентрацию в крови фенитоина необходимо будет контролировать во время вашего лечения ВОРИКОНАЗОЛ-KGP и доза последнего может быть скорректирована.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, так как может потребоваться корректировка дозы или мониторинг желаемого эффекта:

- Варфарин и другие антикоагулянты (например фенпрокумон, аценокумарол; используются для замедления свертывания крови)
- Циклоспорин (используется у пациентов после трансплантации)
- Производные сульфаниламочевины (например, толбутамид, глипизид и глибурид) (используется для лечения диабета)
- Статины (например, аторвастатин, симвастатин) (используется для снижения уровня холестерина)

- Бензодиазепины (например, мидазолам, триазолам) (используется для тяжелой бессонницы и стресса)
- Омепразол (используется для лечения язвы)
- Оральные контрацептивы (если вы принимаете ВОРИКОНАЗОЛ-KGP во время использования оральных контрацептивов, вы можете получить побочные эффекты, такие как тошнота и нарушение менструального цикла)
- Алкалоиды барвинка (например, винкристин и винбластин) (применяется для лечения рака)
- Индинавир и другие ингибиторы протеазы ВИЧ (используются для лечения ВИЧ)
- Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например эфавиренц, делафирдин, невирапин) (Используется для лечения ВИЧ) (некоторые дозы эфавиренца не могут быть приняты в то же время, как используется ВОРИКОНАЗОЛ-KGP)
- Метадон (используется для лечения героиновой зависимости)
- Альфентанил и фентанил и другие опиаты короткого действия, такие как суфентанил (обезболивающие, применяемые при хирургических процедурах)
- Оксикодон и другие опиаты долгосрочные действия, такие как гидрокодон (используется от умеренной до сильной боли)
- Нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак) (используются для лечения боли и воспаления)
- Флуконазол (используется для грибковых инфекций)
- Эверолимус (используется для лечения рака почек и у пациентов после трансплантации)

Беременность и кормление грудью

ВОРИКОНАЗОЛ-KGP не должен приниматься во время беременности, если не указано врачом. Должна использоваться эффективная контрацепция у женщин детородного возраста. Обратитесь к врачу немедленно, если вы забеременели при приеме ВОРИКОНАЗОЛ-KGP.

ВОРИКОНАЗОЛ-KGP не должен приниматься во время кормления грудью. Спросите у врача или фармацевта, прежде чем принимать какие-либо лекарства в то время кормления грудью.

Вождение транспортных средств и обращение с машинами и механизмами

ВОРИКОНАЗОЛ-KGP может привести к ухудшению зрения или неудобной чувствительности к свету. Во время лечения вориконазолом следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

ВОРИКОНАЗОЛ-KGP содержит лактозу

Если вы не рассказали врачу, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед началом приема ВОРИКОНАЗОЛ-KGP.

3. Как принимать ВОРИКОНАЗОЛ-KGP

Всегда принимайте это лекарство точно так, как ваш врач сказал вам. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если вы не уверены.

Ваш врач определит вашу дозу в зависимости от вашего веса и вида инфекции, которая есть.

Рекомендуемая доза для взрослых (в том числе у пожилых пациентов) выглядит следующим образом:

	Таблетки	
	Пациенты 40 кг и выше	Пациенты менее 40 кг
Доза в течение первых 24 часов (Нагрузочная доза)	400 мг каждые 12 часов в течение первых 24 часов	200 мг каждые 12 часов в течение первых 24 часов
Доза после первых 24 часов (Поддерживающая доза)	200 мг два раза в день	100 мг два раза в день

В зависимости от вашего ответа на лечение, врач может увеличить суточную дозу до 300мг дважды в день. Врач может принять решение об уменьшении дозы, если у вас есть легкий до умеренного цирроз.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей и подростков заключается в следующем:

	Таблетки	
		Детям в возрасте от 2 до менее чем 12 лет и подростков в возрасте от 12 до 14 лет и весом менее 50 кг
Доза в течение первых 24 часов (Нагрузочная доза)	Ваше лечение будет начато в виде инфузии 400 мг каждые 12 часов в течение первых 24 часов	
Доза после первых 24 часов (поддерживающая доза)	9 мг / кг два раза в день (максимальная доза 350 мг дважды в день)	200 мг два раза в день

В зависимости от вашего ответа на лечение, врач может увеличить или уменьшить ежедневную дозу.

• Таблетки должны быть применены только если ребенок в состоянии глотать их.

Принимайте таблетки как минимум за час до или через час после еды. Глотать таблетки необходимо целиком с небольшим количеством воды.

Если вы приняли ВОРИКОНАЗОЛ-KGP более, чем нужно:

Если вы приняли больше таблеток, чем предписано (или если кто-то еще использует ваши таблетки) вы должны обратиться к врачу или в ближайший приемный отдел стационара немедленно. Возьмите упаковку ВОРИКОНАЗОЛ-KGP с собой. Вы можете столкнуться с ненормальной непереносимостью света в результате приема больше чем нужно ВОРИКОНАЗОЛ-KGP.

Если вы забыли принять ВОРИКОНАЗОЛ-KGP:

Важно принимать таблетки ВОРИКОНАЗОЛ-KGP регулярно в то же время каждый день. Если вы забыли принять одну дозу, примите следующую дозу, когда это возможно. Не принимайте двойную дозу, чтобы наверстать забытую дозу.

Если вы перестали применять ВОРИКОНАЗОЛ-KGP:

Было показано, что прием всех доз в соответствующие моменты времени может значительно увеличить эффективность вашего лечения. Поэтому, если ваш врач не порекомендует вам прекратить лечение, важно продолжать принимать ВОРИКОНАЗОЛ-KGP правильно, как описано выше.

Продолжать принимать ВОРИКОНАЗОЛ-KGP, до тех пор пока ваш врач не скажет вам остановиться. Не прекращайте лечение на раннем этапе потому что ваша инфекция не может быть вылечена в течение короткого промежутка времени. Пациенты с ослабленной иммунной системой или те, у кого сложные инфекции, могут потребовать длительного лечения, чтобы предотвратить рецидив инфекции.

Когда вы прекратите принимать ВОРИКОНАЗОЛ-KGP по рекомендации врача вы не должны испытывать каких-либо эффектов связанных с окончанием приема.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя не у всех. Если какие-либо побочные эффекты возникают, они, наиболее вероятно, будут незначительными и временными. Тем не менее, некоторые из них могут быть серьезными и нуждаются в медицинской помощи.

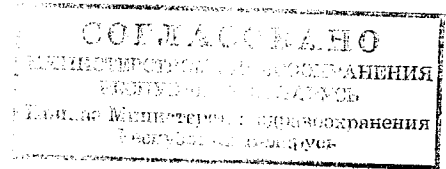
Серьезные побочные эффекты - прекратите принимать ВОРИКОНАЗОЛ-KGP и немедленно обратитесь к врачу:

- сыпь;
- желтуха, изменения в анализах крови функции печени;
- панкреатит.

Другие побочные эффекты

Очень распространенные побочные эффекты (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- нарушения зрения (изменение видения);
- лихорадка;
- сыпь;



- тошнота, рвота, диарея;
- головная боль;
- отек конечностей;
- боли в животе.

Общие побочные эффекты (могут затронуть до 1 из 10 человек):

- симптомы гриппа, воспаление придаточных пазух носа, озноб, слабость;
- анемия;
- низкое количество клеток, называемых тромбоцитами, которые помогают крови сворачиваться, низкое количество некоторых типов лейкоцитов или всех типов клеток крови, красные или фиолетовые изменения цвета кожи, которые могут быть вызваны низким количеством тромбоцитов, другими изменениями клеток крови;
- тревога, депрессия, покалывание, спутанность сознания, головокружение, возбуждение, дрожь, галлюцинации;
- низкое давление, воспаление вен (которые могут быть связаны с формированием тромба);
- затрудненное дыхание, боли в груди, накопление жидкости в легких;
- низкий уровень сахара в крови, низкий калий крови;
- желтуха, покраснение кожи;
- отек губ или лица;
- аллергические реакции (иногда тяжелые), включая широко распространенные пузырьчатые сыпи и пилинг кожи;
- потемнение или тяжелая реакция кожи после воздействия света или солнца;
- зуд;
- выпадение волос;
- боль в спине;
- почечная недостаточность, кровь в моче, изменения в крови функции почек;
- изменения в анализах крови функции печени;
- воспаление желудочно-кишечного тракта.

Необычные побочные эффекты (могут затронуть до 1 из 100 человек):

- увеличение лимфатических узлов (иногда болезненные);
- увеличение типа белых клеток крови, которые могут быть связаны с аллергической реакцией, расстройства системы свертывания крови;
- нарушения ритма сердца, в том числе очень быстрое сердцебиение, очень медленное сердцебиение, обмороки;
- депрессии функции надпочечников;
- проблемы с координацией;
- опухоль головного мозга;
- нарушения зрения и воспаление глаз и век, непроизвольные движения глаз;
- снижение чувствительность к прикосновениям;
- запор, воспаление верхней части тонкой кишки, диспепсия, панкреатит, перитонит;
- гингивит;
- отек и воспаление языка;
- увеличенная печень, гепатит, печеночная недостаточность, заболевания желчного пузыря, камни в желчном пузыре;
- боль в суставах;
- воспаление почек и белки в моче;
- аномальная электрокардиограмма (ЭКГ);
- биохимические изменения;
- сыпь на коже, которая может привести к тяжелой пузырьчатке и шелушению кожи;
- отек или воспаление кожи, крапивница, покраснение кожи и раздражение;

Редкими побочными эффектами (могут затронуть до 1 на 1000 человек) являются:

- невозможность спать;
- нарушения слуха, звон в ушах;
- аномальное чувство вкуса;

- повышение мышечного тонуса, мышечная слабость вызванная ненормальным ответом иммунной системы;
- нарушение функции мозга, симптомы Паркинсона, судороги, повреждение нерва - в результате онемение, боль, покалывание или жжение в руках или ногах;
- тяжелая, стойкая или кровавая диарея, связанная с болью в животе или лихорадкой;
- гиперактивность щитовидной железы;
- повреждение зрительного нерва, которое приводит к ухудшению зрения, глазные кровотечения, ненормальные движения глаза, помутнение роговицы;
- повреждения почек;
- нарушения сердечного ритма, в том числе и очень быстрое сердцебиение и очень медленный пульс;
- лимфатические инфекции, потеря сознания из-за печеночной недостаточности.

ВОРИКОНАЗОЛ-KGP, как известно, влияет на печень и почки, ваш врач должен контролировать функции печени и почек, делая анализы крови. Пожалуйста, сообщите вашему врачу, если у вас есть какие-то боли в животе или если ваш стул стал иметь различную консистенцию.

Были сообщения о раке кожи у пациентов, получавших ВОРИКОНАЗОЛ-KGP в течение длительного периода времени.

Если любой из этих побочных эффектов сохраняется, сообщите об этом своему врачу. Если вы получаете какие-либо из побочных эффектов, поговорите со своим врачом или фармацевтом. Это включает в себя также конкретные побочные эффекты не перечисленные выше.

5. Как хранить ВОРИКОНАЗОЛ-KGP

Держите это лекарство, вне пределов видимости и досягаемости детей.
Срок хранения 2 года. Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на этикетке. Срок годности ссылается на последний день указанного месяца.
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте какие-либо лекарства через сточные воды или бытовые отходы. Спросите вашего фармацевта как выбросить лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит ВОРИКОНАЗОЛ-KGP

- активным веществом является вориконазол. Каждая таблетка содержит 50 мг вориконазола (для ВОРИКОНАЗОЛ-KGP 50 мг таблетки с пленочным покрытием) или 200 мг вориконазола (для ВОРИКОНАЗОЛ-KGP 200 мг таблетки с пленочным покрытием).
- другими ингредиентами являются: лактоза моногидрат, кросповидон, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, оболочка: пленочное покрытие Инстакоут юниверсал (гипромеллоза, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль, тальк), пленочное покрытие Инстаглов вайт (гипромеллоза, глицерин, полиэтиленгликоль, тальк), краситель Идалакол бриллиантовый голубой (E 133), краситель Идалакол хинолиновый желтый (E 104).

Как ВОРИКОНАЗОЛ-KGP выглядит и содержимое упаковки

ВОРИКОНАЗОЛ-KGP 50 мг - таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-зеленого цвета.
ВОРИКОНАЗОЛ-KGP 200 мг - таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-зеленого цвета.

Производитель. Юнайтед Биотек (П) Лтд., Индия,
Вилледж Багбания, Бадди-Налагарх Роуд, Дист. Солан, Химакал Прадеш - 174 101.
Упаковано: ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский район, пос. Альба, ул. Заводская, 1.