

## Prospect: Informații pentru utilizator

### VERRIA 50mg comprimate filmate VERRIA 200 mg comprimate filmate Voriconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VERRIA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați VERRIA
3. Cum să luați VERRIA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VERRIA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este VERRIA și pentru ce se utilizează

VERRIA conține substanța activă voriconazol. VERRIA este un medicament antifungic. Acesta acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii fungilor care produc infecții.

Este utilizat în tratamentul pacienților (adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani) cu:

- aspergiloză invazivă (o formă de infecție fungică provocată de *Aspergillus sp*),
- candidemie (o altă formă de infecție fungică provocată de *Candida sp*) la pacienți fără neutropenie (pacienți care nu prezintă un număr scăzut de globule albe),
- infecții invazive grave provocate de *Candida sp.* în cazul în care fungul este rezistent la fluconazol (un alt medicament antifungic),
- infecții fungice grave provocate de *Scedosporium sp.* sau *Fusarium sp.* (alte două specii diferite de funghi).

VERRIA este destinat pacienților cu infecții fungice care se agravează și care pot pune viața în pericol.

Prevenirea infecțiilor fungice la pacienții cu risc crescut, cu transplant de măduvă osoasă.

Acest medicament poate fi luat doar sub supravegherea medicului.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați VERRIA

### Nu luați VERRIA

Dacă sunteți alergic la voriconazol sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat orice alt medicament, inclusiv dintre cele care se eliberează fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

Medicamentele următoare nu trebuie luate în timpul tratamentului cu VERRIA:

- Terfenadină (folosită pentru tratamentul alergiilor)
- Astemizol (folosit pentru tratamentul alergiilor)
- Cisapridă (folosită pentru tratamentul problemelor de stomac)
- Pimozidă (folosită pentru tratamentul bolilor psihice)
- Chinidină (folosită pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- Ivabradină (folosită pentru simptomele insuficienței cardiace cronice)
- Rifampicină (folosită pentru tratamentul tuberculozei)
- Efavirenz (folosit pentru tratamentul infecției cu HIV) în doze de 400 mg și peste, o dată pe zi
- Carbamazepină (folosită pentru tratamentul convulsiilor)
- Fenobarbital (folosit pentru tratamentul insomniilor severe și convulsiilor)
- Alcaloizi din ergot (de exemplu, ergotamină, dihidroergotamină; folosiți pentru tratamentul migrenei)
- Sirolimus (folosit la pacienții cu transplant)
- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de minimum 400 mg, de două ori pe zi
- Sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale)
- Naloxegol (utilizat pentru tratamentul constipației provocate în mod specific de medicamentele analgezice denumite opioide (de exemplu, morfină, oxicodonă, fentanyl, tramadol, codeine))
- Tolvaptan (utilizat pentru tratamentul hiponatremiei (valori scăzute ale sodiului în sânge) sau pentru a încetini slăbirea funcției renale la pacienții cu boală renală polichistică)
- Lurasidonă (utilizată pentru tratamentul depresiei)
- Venetoclax (utilizat pentru tratarea pacienților cu leucemie limfocitară cronică – LLC)

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați VERRIA dacă:

- ați avut o reacție alergică la alte medicamente azolice.
- aveți sau ați avut boli ale ficatului. Dacă aveți boli ale ficatului, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de VERRIA. De asemenea, în timpul tratamentului cu VERRIA, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului prin efectuarea de teste de sânge.
- dacă aveți o boală a inimii numită cardiomiopatie, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rare ale inimii sau dacă pe electrocardiogramă (ECG) s-a constatat prezența tulburării denumite „sindromul intervalului QTc prelungit”.

În timpul tratamentului trebuie să evitați orice expunere la soare și lumina soarelui. Este important să acoperiți suprafețele de piele expuse la soare și să utilizați produse cu factor mare de protecție solară (FPS), pentru că poate să apară o sensibilitate crescută a pielii la radiațiile UV solare. De asemenea, aceste precauții sunt aplicabile și la copii.

În timpul tratamentului cu VERRIA:

- adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția
- arsurilor solare
- erupțiilor severe pe piele sau veziculelor
- durerii osoase.

Dacă vă apar afecțiuni la nivelul pielii de tipul celor descrise mai sus este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande un dermatolog care, după consultație, să decidă că este important pentru dumneavoastră să fiți evaluat(ă) în mod regulat. Există o mică posibilitate ca în urma utilizării pe termen lung a VERRIA să apară cancerul de piele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar semne de „insuficiență suprarenaliană” în care glandele suprarenale nu produc cantități corespunzătoare din anumiți hormoni steroidieni, cum este cortizolul, fapt care poate duce la simptome cum sunt: oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, pierdere în greutate, durere abdominală).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați semne de “sindrom Cushing”, în care corpul produce prea mult hormon numit cortizol, care poate duce la simptome precum: creștere în greutate, acumulare de grăsime în formă de cocoasă între umeri, față rotunjită, închiderea la culoare a pielii la nivelul abdomenului, coapse, sâni și brațe, subțierea pielii, învinețirea cu ușurință, valori mari ale zahărului din sânge, creștere excesivă a părului, transpirații excesive.

Medicul dumneavoastră vă va urmări funcția ficatului sau rinichilor prin efectuarea de analize de sânge.

### **Copii și adolescenți**

VERRIA nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **VERRIA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu VERRIA, pot influența acțiunea VERRIA sau VERRIA poate influența acțiunea acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece tratamentul cu VERRIA în același timp trebuie evitat pe cât posibil:

- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 100 mg, de două ori pe zi
- Glasdegib (folosit pentru tratamentul cancerului) – dacă trebuie să folosiți ambele medicamente, medical dumneavoastră vă va monitoriza frecvent bătăile inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, întrucât tratamentul cu VERRIA administrat concomitent poate fi necesar a fi evitat sau doza ajustată.

- Rifabutină (folosită pentru tratamentul tuberculozei). Dacă urmați deja tratament cu rifabutină, trebuie să vi se monitorizeze numărul globulelor din sânge și reacțiile adverse la rifabutină.
- Fenitoină (folosită pentru tratamentul epilepsiei). Dacă urmați deja tratament cu fenitoină, în timpul tratamentului cu VERRIA trebuie să vi se monitorizeze concentrația de fenitoină din sânge, putând fi necesară ajustarea dozei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor sau supravegherea medicală atentă pentru a vedea dacă beneficiile medicamentelor și/sau ale VERRIA se mențin:

- Warfarină și alte anticoagulante (de exemplu, fenprocumonă, acenocumarol; folosite pentru încetinirea coagulării sângelui)
- Ciclosporină (folosită la pacienții cu transplant)
- Tacrolimus (folosit la pacienții cu transplant)
- Sulfoniluree (de exemplu, tolbutamidă, glipizidă și gliburidă) (folosite în tratamentul diabetului zaharat)
- Statine (de exemplu, atorvastatină, simvastatină) (folosite pentru scăderea colesterolului)
- Benzodiazepine (de exemplu, midazolam, triazolam) (folosite pentru tratamentul insomniei severe sau stresului)
- Omeprazol (folosit pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal)
- Contraceptive orale (dacă luați VERRIA în același timp cu contraceptive orale, puteți avea reacții adverse cum sunt greața și tulburările menstruale)
- Alcaloizi din vinca (de exemplu, vincristină și vinblastină) (folosiți pentru tratamentul cancerului)
- Inhibitori de tirozin kinază (de exemplu, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (folosiți pentru tratamentul cancerului)
- Tretinoină (folosită pentru tratamentul leucemiei)
- Indinavir sau alți inhibitori ai proteazei HIV (folosiți pentru tratamentul infecțiilor cu HIV)
- Inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu, efavirenz, delavirdină, nevirapină) (folosiți pentru tratamentul infecțiilor cu HIV) (anumite doze de efavirenz NU pot fi luate în același timp cu VERRIA)
- Metadonă (folosită pentru tratamentul dependenței de heroină)
- Alfentanil, fentanil și alți opioizi cu durată scurtă de acțiune, precum sufentanil (analgezice utilizate în cadrul procedurilor chirurgicale)
- Oxicononă și alți opioizi cu durată lungă de acțiune, precum hidrocodonă (folosită pentru tratamentul durerii moderate până la severe)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen, diclofenac) (utilizate pentru tratamentul durerii și a inflamației)
- Fluconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat pentru tratamentul cancerului renal în stadiu avansat și la pacienții cu transplant)
- Letermovir (utilizat pentru prevenirea bolii cu citomegalovirus (CMV) după transplantul de măduvă osoasă)
- Ivacaftor: utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice

### **Sarcina și alăptarea**

VERRIA nu trebuie luat în timpul sarcinii decât la indicația medicului. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească metode eficiente de contracepție. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu VERRIA, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

VERRIA poate determina tulburări ale vederii sau senzație de disconfort la lumină. Dacă apar aceste fenomene, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în aceste situații.

### **VERRIA conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm

sa-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **VERRIA conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați VERRIA**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră este cel care decide ce doze trebuie să luați, în funcție de greutatea dumneavoastră sau de tipul de infecție de care suferiți.

Dozele recomandate pentru adulți (inclusiv pentru vârstnici) sunt:

	<b>Comprimate</b>	
	Pacienți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg	Pacienți cu greutatea sub 40 kg
<b>Doza în primele 24 de ore</b> (doza de încărcare)	400 mg la interval de 12 ore pentru primele 24 ore	200 mg la interval de 12 ore pentru primele 24 ore
<b>Doza după primele 24 de ore</b> (doza de întreținere)	200 mg de două ori pe zi	100 mg de două ori pe zi

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul vă poate mări doza la 300 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza recomandată dacă aveți ciroză formă ușoară sau moderată.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Dozele recomandate pentru copii și adolescenți sunt:

	<b>Comprimate</b>	
	Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 12 ani și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cu greutatea sub 50 kg	Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cu greutatea peste 50 kg; toți adolescenții cu vârstă mai mare de 14 ani
<b>Doza în primele 24 de ore</b> (doza de încărcare)	Tratamentul va fi început sub formă de injecție	400 mg la interval de 12 ore pentru primele 24 ore
<b>Doza după primele 24 de ore</b> (doza de întreținere)	9 mg/kg de două ori pe zi (o doză maximă de 350 mg de două ori pe zi)	200 mg de două ori pe zi

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul vă poate mări sau scădea doza zilnică.

Comprimatele trebuie date copiilor doar dacă aceștia le pot înghiți.

Comprimatele se iau cu cel puțin o oră înainte de masă sau la o oră după masă. Comprimatele se

înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați VERRIA pentru prevenirea infecțiilor fungice este posibil ca medicul dumneavoastră să oprească administrarea VERRIA în cazul în care dumneavoastră sau copilului dumneavoastră prezentați reacții adverse la tratament.

#### **Dacă luați mai mult VERRIA decât trebuie**

Dacă luați mai multe comprimate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră), solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale. Luați cu dumneavoastră și ambalajul de VERRIA. Dacă ați luat VERRIA mai mult decât trebuie este posibil să manifestați intoleranță anormală la lumină.

#### **Dacă uitați să luați VERRIA**

Este important să luați comprimatele de VERRIA în mod regulat, la aceeași oră în fiecare zi. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați VERRIA**

S-a demonstrat că administrarea tuturor dozelor recomandate, la aceleași intervale de timp, poate crește mult eficacitatea medicamentului. De aceea, dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă întreruperea tratamentului, continuați să luați în mod corect VERRIA, conform indicațiilor prezentate.

Continuați să luați VERRIA până când medicul dumneavoastră vă va spune să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți tratamentul mai devreme, deoarece infecția poate să nu fie vindecată. Pacienții cu sistem imun slăbit sau cei cu infecții dificil de tratat pot necesita un tratament cu o durată mai mare, pentru a preveni revenirea infecțiilor.

Dacă tratamentul cu VERRIA este întrerupt la recomandarea medicului, nu ar trebui să prezentați nicio reacție adversă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar orice reacții adverse, cel mai probabil, acestea sunt minore sau temporare. Totuși, unele pot fi grave și pot necesita intervenția medicului.

#### **Reacții adverse grave – Nu mai luați VERRIA și adresați-vă imediat medicului**

- Erupecie pe piele
- Icter; modificări ale valorilor testelor funcției ficatului
- Pancreatită

#### **Alte reacții adverse**

**Reacții adverse foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10

- Tulburări de vedere (modificări ale vederii incluzând vedere încețoșată, modificare a percepției vizuale a culorilor, intoleranță anormală la perceperea vizuală a luminii, daltonism, tulburare

oculară, vedere cu halouri, orbire nocturnă, perceperea imaginilor ca fiind oscilante, vedere cu scânteii, aură vizuală, reducere a acuității vizuale, perceperea imaginilor ca fiind strălucitoare, pierderea unei părți din câmpul vizual obișnuit, vederea unor puncte înaintea ochilor).

- Febră
- Erupții pe piele
- Greață, vărsături, diaree
- Dureri de cap
- Umflare la nivelul extremităților
- Dureri de stomac
- Dificultăți la respirație
- Concentrații crescute în sânge ale enzimelor ficatului.

**Reacții adverse frecvente:** pot afecta până la 1 utilizator din 10

- Inflamație a sinusurilor, inflamație a gingiilor, frisoane, slăbiciune
- Număr redus al unor anumite celule roșii sau albe din sânge, număr redus al unor celule din sânge denumite plachete, care ajută sângele să se coaguleze
- Concentrație scăzută a zahărului în sânge, concentrație scăzută a potasiului în sânge, concentrație scăzută a sodiului în sânge
- Anxietate, depresie, confuzie, agitație, incapacitate de a adormi, halucinații
- Convulsii, tremurături sau mișcări necontrolate ale mușchilor, senzație de furnicături sau senzații anormale pe piele, creștere a tonusului muscular, somnolență, amețeală
- Sângerări la nivelul ochilor
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii, inclusiv bătăi foarte rapide ale inimii, bătăi foarte rare ale inimii, leșin
- Tensiune arterială mică, inflamație a venelor (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Dificultăți la respirație instalate rapid, durere la nivelul pieptului, umflare a feței, acumulare de lichid în plămâni
- Constipație, indigestie, inflamație a buzelor
- Icter, inflamație a ficatului, înroșire a pielii
- Erupții pe piele care pot duce la formarea unor vezicule și descuamare a pielii, caracterizate printr-o zonă plană, de culoare roșie pe piele, acoperită cu mici vezicule confluențe
- Mâncărime
- Cădere a părului
- Durere de spate
- Insuficiență renală, sânge în urină, modificări ale valorilor testelor funcției rinichilor

**Reacții adverse mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 utilizator din 100

- Simptome asemănătoare gripei, iritație și inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal, inflamație a tractului gastro-intestinal, cauzând apariția diareei asociate cu administrarea de antibiotice, inflamație a vaselor limfatice
- Inflamație a țesutului subțire care acoperă peretele interior al abdomenului și organele abdominale
- Ganglioni limfatici măriți (uneori dureroși), tulburări de coagulare a sângelui, insuficiență a măduvei osoase, alte modificări ale numărului celulelor din sânge (număr crescut de eozinofile și număr scăzut de globule albe)
- Inhibare a funcției glandei suprarenale, funcționare redusă a glandei tiroide
- Funcționare anormală a creierului, simptome asemănătoare bolii Parkinson, leziuni ale nervilor manifestate prin amorțeală, durere, senzație de furnicături sau arsură la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Probleme de echilibru sau de coordonare
- Edem cerebral

- Vedere dublă, afecțiuni severe ale ochilor, inclusiv durere și inflamație a ochilor și pleoapelor, mișcări involuntare ale ochilor, mișcare neobișnuită a ochilor, afectare a nervului optic determinând afectarea vederii, inflamare a unei zone de la nivelul retinei (disc optic)
- Scădere a sensibilității la atingere
- Modificări ale gustului
- Tulburări ale auzului, sunete în urechi, amețeli
- Inflamație a anumitor organe interne - pancreas și duoden, umflare și inflamație a limbii
- Ficat mărit, insuficiență hepatică, tulburări ale veziculei biliare, litiază biliară
- Inflamație a articulațiilor, inflamație a venelor de sub piele (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Inflamație a rinichilor, prezența proteinelor în urină, afectare a rinichilor
- Ritm foarte rapid al bătăilor inimii sau bătăi neregulate ale inimii (lipsa unor bătăi ale inimii)
- Rezultate anormale ale electrocardiografei (ECG)
- Creștere a colesterolului din sânge, creștere a ureei din sânge
- Reacții alergice pe piele (uneori severe), inclusiv afecțiune pe piele care poate pune viața în pericol, care determină vezicule dureroase și iritații ale pielii și mucoaselor, în special la nivelul gurii, inflamație a pielii, urticarie, arsuri solare sau reacții severe pe piele după expunerea la lumină sau la soare, înroșire și iritare a pielii, modificare a culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de numărul redus de plachete, eczemă.
- Reacții la nivelul locului de injectare
- Reacție alergică sau răspuns imunologic exagerat

**Reacții adverse rare:** pot afecta până la 1 utilizator din 1000

- Funcționare crescută a glandei tiroide
- Deteriorare a funcției creierului, care reprezintă o complicație gravă a bolii ficatului
- Pierderea majorității fibrelor nervului optic, opacifiere a corneei, mișcări involuntare ale ochilor
- Fotosensibilitate buloasă
- O afecțiune în care sistemul imun al organismului atacă părți ale sistemului nervos periferic
- Probleme ale ritmului bătăilor inimii sau ale conducerii impulsurilor electrice la nivelul inimii (pot pune uneori viața în pericol)
- Reacții alergice care pun viața în pericol
- Tulburări de coagulare a sângelui
- Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe), incluzând umflarea rapidă (edem) a dermului și țesutului subcutanat, a mucoaselor și țesuturilor submucoase, zone de piele îngroșată, iritată, cu mâncărimi, zone de piele roșie cu scuame argintii, iritare a pielii și a mucoaselor, o afecțiune a pielii care pune în pericol viața care determină detașarea unor porțiuni mari ale epidermei, stratul de suprafață al pielii, de straturile de dedesubt ale pielii
- Zone de piele uscată, solzoasă, de mici dimensiuni, uneori groase sau cu formațiuni în relief

**Alte reacții adverse semnificative a căror frecvență nu este cunoscută, dar care trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră:**

- Cancer de piele
- Inflamație a țesuturilor care înconjoară osul
- Pete roșii, solzoase sau circulare ce apar pe piele, care pot reprezenta simptome ale unei afecțiuni autoimune denumite lupus eritematos cutanat

Deoarece se cunoaște că VERRIA poate afecta ficatul sau rinichii, medicul dumneavoastră trebuie să vă urmărească cu atenție starea ficatului și a rinichilor, prin efectuarea analizelor de sânge. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă observați apariția durerilor de stomac sau dacă se modifică consistența scaunului.



Au fost raportate cazuri de cancer de piele la pacienții tratați cu VERRIA timp îndelungat.

Arsurile solare sau reacțiile pe piele severe apărute în urma expunerii la lumină sau la soare au apărut mai frecvent la copii. În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați leziuni ale pielii, este posibil ca medicul să vă trimită la un dermatolog, care, în urma consultului, poate decide că este foarte important ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți consultați în mod regulat. Dacă aceste reacții adverse persistă sau devin supărătoare, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează VERRIA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține VERRIA**

Substanța activă este voriconazol. Fiecare comprimat conține voriconazol 50 mg sau 200 mg.

- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, povidonă K 30 și stearat de magneziu, care alcătuiesc nucleul comprimatului și hipromeloză, dioxid de titan, lactoză monohidrat și triacetină, care alcătuiesc filmul comprimatului.

### **Cum arată VERRIA și conținutul ambalajului**

VERRIA 50 mg comprimate filmate: comprimat filmat de culoare albă până la aproape albă, rotund, cu diametrul de 7,2 mm.

VERRIA 200 mg comprimate filmate: comprimat filmat de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă, cu dimensiunile de 15,9 mm x 8 mm.

VERRIA 50 mg comprimate filmate este disponibil în ambalaje cu 2,10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 și 100 comprimate.

VERRIA 200 mg comprimate filmate este disponibil în ambalaje cu 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str., Limassol 3011,

Cipru

#### **Fabricantul**

Medochemie Ltd. (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios,

Industrial Area Agios Athanassios, Limassol 4101,

Cipru

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda	Verria 50 mg filmomhulde tabletten Verria 200 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	VERRIA 50 mg film-coated tablets VERRIA 200 mg film-coated tablets
Cipru	VERRIA 50 mg / 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cehia	VERRIA
Croația	VERRIA 50 mg filmom obložene tablete VERRIA 200 mg filmom obložene tablete
Estonia	VERRIA
Lituania	VERRIA 50 mg plėvele dengtos tabletės VERRIA 200 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	VERRIA 50 mg film-coated tablets VERRIA 200 mg film-coated tablets
România	VERRIA 50 mg comprimate filmate VERRIA 200 mg comprimate filmate
Slovacia	VERRIA 50 mg filmom obalené tablety VERRIA 200 mg filmom obalené tablety.

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.**