



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да употребявате това лекарство.**

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, задайте ги на Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.

### В тази листовка е обяснено:

1. Какво представлява ВИФЕНД и за какво се употребява
2. Какво трябва да знаете преди да започнете да употребявате ВИФЕНД
3. Как да вземате ВИФЕНД
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхраняване на ВИФЕНД
6. Допълнителна информация

ВИФЕНД 200 мг филмирани таблетки  
Voriconazole

- Лекарственото вещество е voriconazole (вориконазол). Всяка таблетка съдържа 200 мг вориконазол.
- Помощните вещества са лактоза монохидрат, прежелатинирано нишесте, кроскармелоза натрий, повидон и магнезиев стеарат, които образуват сърцевината на таблетката и хипромелоза, титаниев диоксид (E171), лактозен монохидрат и глицерол триацетат, които образуват филмовата обвивка.

Притежател на разрешението за употреба на ВИФЕНД е:  
PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

Производител на ВИФЕНД:  
Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG  
Heinrich-Mack-Str. 35 D-89257 Illertissen Germany (която е изцяло собственост на Pfizer Inc.)

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИФЕНД И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

ВИФЕНД се предлага под формата на бели кръгли филмирани таблетки с надпис Pfizer от едната страна и VOR200 на обратната страна.

ВИФЕНД принадлежи към група лекарства, наричани триазолови противогъбични средства. Тези лекарства се използват за лечение на широк кръг от гъбични инфекции. ВИФЕНД унищожават или спира растежа на гъбичките, които причиняват инфекции.

### Какви гъбични инфекции се лекуват с ВИФЕНД?

ВИФЕНД се използва за лечение на тежки гъбични инфекции, причинени от *Аспергилус*, *Съедоспоримум*, *Фузариум* и *Кандида*.

Информацията в тази листовка се отнася само за ВИФЕНД 200 мг таблетки. За допълнителна информация относно ВИФЕНД 50 мг таблетки, ВИФЕНД прах за инфузионен разтвор или ВИФЕНД прах за орална суспензия, моля, вижте листовките за пациента, отнасящи се за тези продукти.

**ВИФЕНД е предписан лично на Вас. Не позволявайте на други да го употребяват.**  
Това лекарство трябва да се прилага само под лекарски контрол. ВИФЕНД се предписва за употреба основно при тежко болни пациенти.



## 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ВИФЕНД?

### Не употребявайте ВИФЕНД:

- Ако сте алергични към вориконазол или някое от помощните вещества във ВИФЕНД. Много важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако вземате в момента или сте вземали преди това други лекарства, дори и такива, които се купуват без рецепта. Някои лекарства повлияват на начина на действие на ВИФЕНД или ВИФЕНД може да повлияе на тяхното действие.

Списък на лекарствата, които могат да повлияят на ВИФЕНД, е посочен в раздела „Употреба на други лекарства с ВИФЕНД“. Все пак, в следващия списък са включени лекарствата, които не трябва да бъдат употребявани по време на курса на лечение с ВИФЕНД:

- Терфенадин (използва се при алергия)
- Астемизол (използва се при алергия)
- Цизаприд (използва се при стомашни проблеми)
- Пимозид (използва се за лечение на психически заболявания)
- Хинидин (използва се при неравномерно биене на сърцето)
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Карбамазепин (използва се при лечение на припадъци)
- Фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и припадъци)
- Ерго-алкалоиди (напр., ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена)
- Сиролimus (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Ефавиренц (използва се за лечение на СПИН)
- Ритонавир (използва се за лечение на СПИН) в дози от 400 и повече мг два пъти дневно.

### Употребата на ВИФЕНД трябва да става с повишено внимание:

- Ако е известно, че имате промени в електрокардиограмата (ЕКГ), наречени „синдром на удължения QT интервал“.

### Преди да започнете лечение с ВИФЕНД съобщете на Вашия лекар, ако:

- сте получавали алергична реакция към други азоли.
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване. Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза ВИФЕНД. Докато провеждате лечение с ВИФЕНД, Вашият лекар трябва също да проследи Вашата чернодробна функция чрез кръвни изследвания.
  - в момента провеждате лечение с фенитоин (употребява се за лечение на епилепсия). По време на лечение с ВИФЕНД се налага проследяване на концентрацията на фенитоин в кръвта и е възможно коригиране на неговата доза.
  - в момента провеждате лечение с рифабутин (употребява се за лечение на туберкулоза). Необходимо е проследяване на кръвната картина и за нежелани реакции от рифабутин.

### По време на лечение с ВИФЕНД:

- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите тежък кожен обрив или мехури.
- Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина по време на лечение с ВИФЕНД, тъй като може да настъпи повишена чувствителност на кожата към слънчевите УВ лъчи.
- Вашият лекар трябва да проследи функцията на Вашия черен дроб и бъбреци чрез кръвни изследвания.

### Прием на ВИФЕНД с храна и течности:

ВИФЕНД таблетки трябва да се приема минимум един час преди или един час след хранене.

### Бременност



ВИФЕНД не трябва да бъде приеман по време на бременност, освен по лекарско предписание. При жени в детородна възраст се препоръчва употреба на ефективни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с ВИФЕНД.

#### **Кърмене**

ВИФЕНД не трябва да бъде употребяван при кърмене. Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете да употребявате каквото и да е лекарство, ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини:**

ВИФЕНД може да предизвика замъглено виждане или неприятна чувствителност към светлина. Ако имате такива прояви, не предприемайте шофирайте или не работете с инструменти или машини. Обърнете се към Вашия лекар, ако получите такива оплаквания.

#### **Важна информация за някои от помощните вещества на ВИФЕНД:**

ВИФЕНД таблетки съдържат лактоза и не трябва да бъдат давани на пациенти с редки наследствени проблеми, като галактозна непоносимост, дефицит на лактаза на Лап или глюкозо-галактозна малабсорбция.

#### **Употреба на други лекарства с ВИФЕНД :**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента употребявате или наскоро сте употребявали други лекарства, вкл. такива без рецепта.

Някои лекарства, взети по едно и също време с ВИФЕНД, могат да повлияят на действието на ВИФЕНД или ВИФЕНД може да повлияе на тяхното действие. Информирайте Вашия лекар, ако вземате което и да е от следващите лекарства, тъй като ВИФЕНД не трябва да се употребява, ако вече вземате някое от тези лекарства (Вж. също и по-горния раздел 2 „Не употребявайте ВИФЕНД“):

- Терфенадин (използва се при алергия)
- Астемизол (използва се при алергия)
- Карбамазепин (използва се при лечение на припадъци)
- Цизаприд (използва се при стомашни проблеми)
- Пимозид (използва се за лечение на психически заболявания)
- Хинидин (използва се при неравномерно биене на сърцето)
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и припадъци)
- Ерго-алкалоиди (напр., ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена)
- Сиrolimus (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Ефавиренц (използва се за лечение на СПИН)
- Ритонавир (използва се за лечение на СПИН) в дози от 400 и повече мг два пъти дневно.

Информирайте Вашия лекар, ако вземате което и да е от следващите лекарства, тъй като лечение с ВИФЕНД по същото време трябва да се избягва, ако това е възможно и може да се наложи корекция на дозата на вориконазол:

- Рифабутин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия).

Информирайте Вашия лекар, ако вземате което и да е от следващите лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата или проследяване с цел проверка дали те все още имат желанния ефект:

- Варфарин и други антикоагуланти (напр., фенпрокумон, аценокумарол; използват се за забавяне на съсирването на кръвта)
- Циклоспорин (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Такролимус (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Сулфанилурейнни средства (използват се при диабет)



- Статини (използват се за понижаване на холестерола)
- Бензодиазепини (използват се при тежко безсъние и стрес)
- Омепразол (използва се за лечение на язва)
- Винка алкалоиди (използват се при лечение на рак)
- Индинавир и други HIV протеазни инхибитори (използват се за лечение на СПИН)
- Ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (използват се за лечение на СПИН)
- Метадон (използва се за лечение на пристрастяване към хероин)

### 3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ ВИФЕНД

Винаги вземайте ВИФЕНД точно както е назначен от Вашия лекар. Ако сте несигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи Вашата доза в зависимост от телесното тегло и вида на инфекцията, която имате.

- Обичайната доза при възрастни, включително пациенти в напреднала възраст, е следната:

	Таблетки	
	<u>Пациенти с телесно тегло 40 или повече кг</u>	<u>Пациенти с телесно тегло под 40 кг</u>
Доза за първите 24 часа (насищаща доза)	400 мг на всеки 12 часа за първите 24 часа	200 мг на всеки 12 часа за първите 24 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	200 мг два пъти дневно	100 мг два пъти дневно

- Обичайната доза при деца на възраст от 2 до < 12 години е 200 мг два пъти дневно.

Таблетки трябва да се дават само, ако детето е в състояние да гълта таблетки.

ВИФЕНД не трябва да се дава при деца под 2 години.

- При лица в юношеска възраст (от 12 до 16 години) трябва да се дават дозите за възрастни.

Таблетките се вземат поне един час преди или един час след хранене. Таблетката се поглъща цяла с малко вода.

Продължавайте да вземате ВИФЕНД, докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете. Не спирайте лечението рано, тъй като може Вашата инфекция да не е излекувана. При пациенти с отслабена имунна система или с упорити инфекции може да се наложи продължително лечение за предотвратяване на повторна поява на инфекцията.

**Ако сте взели по-голямо от назначеното количество ВИФЕНД:**

Ако сте взели повече таблетки от предписаното (или ако друго лице вземе от Вашите таблетки), Вие трябва да потърсите медицински съвет или да отидете до най-близкото спешно отделение незабавно. Вземете с Вас кутията с ВИФЕНД таблетки.

**Ако забравите да вземете ВИФЕНД:**

Важно е да вземате редовно Вашите таблетки ВИФЕНД по едно и също време всеки ден. Ако пропуснете да вземете една доза, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

**Ефекти при спиране на лечението с ВИФЕНД:**

Доказано е, че вземането на всички дози в точното време може да увеличи значително ефективността на Вашето лекарство. Следователно е важно освен ако Вашият лекар не Ви инструктира да спрете лечението, да продължавате да вземате ВИФЕНД точно по начина, описан по-горе.



Когато лечението с ВИФЕНД бъде спряно от Вашият лекар, не би трябвало да се проявят никакви реакции. Ако обаче вземате лекарства, съдържащи циклоспорин или такролимус, Ви трябва да съобщите това на Вашия лекар, тъй като трябва да се коригира дозата.

#### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, ВИФЕНД може да причини нежелани реакции. Ако изобщо се появят нежелани реакции, най-вероятно е те да бъдат незначителни и временни. Някои от тях, обаче, могат да бъдат сериозни и да изискват медицински грижи.

Най-често съобщаваните нежелани реакции (настъпващи при повече от един на всеки 10 пациенти в клинични проучвания) са зрителни нарушения, треска, обрив, гадене, повръщане, диария, главоболие, отоци по крайниците и болки в стомаха.

Тъй като е известно, че ВИФЕНД засяга черния дроб и бъбреците, Вашият лекар трябва да проследи функцията на Вашия черен дроб и бъбреците чрез кръвни изследвания. Моля, информирайте Вашия лекар, ако получите болки в стомаха или се промени вида на изпражненията.

Други съобщавани нежелани реакции са: промени в сърдечната честота или ритъм, промени в кръвното налягане, промени в кръвните клетки, промени в биохимичните изследвания на кръвта, виене на свят, сърбежи, слабост, болки в гърба, гръдна болка, грипоподобни оплаквания, оток на лицето, халюцинации и други неврологични симптоми, изтръпване, кашлица, затруднено дишане, опадане на косата, болки и дразнене в очите, затруднено чуване, свързано с болка, нарушение на мозъчните функции, безсъние, сънливост по време на инфузията.

Ако някоя от тези нежелани реакции продължава или Ви безпокои, моля, споделете това с Вашия лекар.

Ако забележите нежелана реакция, неспомената в тази листовка, моля съобщете за нея на Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. Съхраняване на ВИФЕНД

Пазете на място, недостъпно за деца.

Няма специални инструкции за съхранение.

Не употребявайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

#### 6. Допълнителна информация

Ако имате допълнителни въпроси, моля, задайте ги на Вашия лекар или фармацевт.

Моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба за каквато и да било информация, касаеща този лекарствен продукт.

ТП „Пфайзер НСР Корпорейшън”,  
София 1784, бул. „Цариградско шосе” 115А,  
тел. +359 2 970 4333

Дата на последна редакция на листовката:

