

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### VERRIA 50 mg filmom obložene tablete VERRIA 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 je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VERRIA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VERRIA
3. Kako uzimati lijek VERRIA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VERRIA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je VERRIA i za što se koristi

Lijek VERRIA sadrži djelatnu tvar vorikonazol. VERRIA je lijek za liječenje gljivičnih infekcija. Djeluje tako da uništava ili zaustavlja rast gljivica koje uzrokuju infekcije.

Koristi se za liječenje bolesnika (odraslih i djece starije od 2 godine) koji imaju:

- invazivnu aspergilozu (vrstu gljivične infekcije uzrokovanu vrstama iz roda *Aspergillus*),
- kandidemiju (drugu vrstu gljivične infekcije uzrokovanu vrstama iz roda *Candida*) u bolesnika bez neutropenije (bolesnika koji nemaju neuobičajeno mali broj bijelih krvnih stanica),
- ozbiljne invazivne infekcije uzrokovane vrstama iz roda *Candida* kada je gljivica otporna na flukonazol (drugi lijek za liječenje gljivičnih infekcija),
- ozbiljne gljivične infekcije uzrokovane vrstama iz rodova *Scedosporium* ili *Fusarium* (dva različita roda gljivica).

Lijek VERRIA je namijenjen bolesnicima s gljivičnim infekcijama koje se pogoršavaju, a mogu biti opasne po život.

Prevenција gljivičnih infekcija u visokorizičnih primatelja transplantacije koštane srži.

Ovaj se lijek smije uzimati samo pod nadzorom liječnika.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VERRIA

#### Nemojte uzimati lijek VERRIA:

Ako ste alergični na vorikonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta ili biljne lijekove.

Lijekovi navedeni u sljedećem popisu ne smiju se uzimati za vrijeme liječenja lijekom VERRIA:

- terfenadin (koristi se za liječenje alergija)
- astemizol (koristi se za liječenje alergija)

- cisaprid (koristi se za ublažavanje želučanih tegoba)
- pimizid (koristi se za liječenje duševnih bolesti)
- kinidin (koristi se za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- ivabradin (koristi se za liječenje simptoma kroničnog zatajenja srca)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- efavirenz (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 400 mg i više jednom na dan
- karbamazepin (koristi se za liječenje epileptičkih napadaja)
- fenobarbital (koristi se kod teške nesanice i epileptičkih napadaja)
- ergot alkaloidi (npr. ergotamin, dihidroergotamin; koriste se za liječenje migrene)
- sirolimus (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozama od 400 mg i više dva puta na dan
- gospina trava (biljni pripravak)
- naloksegol (koristi se za liječenje zatvora uzrokovanog isključivo lijekovima protiv boli koji se nazivaju opioidi (npr. morfin, oksikodon, fentanil, tramadol, kodein))
- tolvaptan (koristi se za liječenje hiponatrijemije (niske razine natrija u krvi) ili za usporavanje smanjenja funkcije bubrega u bolesnika s bolešću policističnih bubrega)
- lurasidon (koristi se za liječenje depresije)
- venetoklaks (koristi se za liječenje bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom – KLL)

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VERRIA ako:

- ste imali alergijsku reakciju na druge azole.
- trenutno imate ili ste ikada imali bolest jetre. Ako imate bolest jetre, liječnik će Vam možda propisati nižu dozu lijeka VERRIA. Za vrijeme liječenja lijekom VERRIA liječnik također mora nadzirati funkciju Vaše jetre putem krvnih pretraga.
- se zna da imate kardiomiopatiju, nepravilne otkucaje srca, usporen puls ili nepravilnost u elektrokardiogramu (EKG) koja se naziva „sindrom produljenog QTc intervala“.

Tijekom liječenja morate izbjegavati sunčevu svjetlost i izlaganje suncu. Važno je da pokrijete područja kože izložena suncu i koristite sredstvo za sunčanje s visokim faktorom zaštite od sunca (SPF) jer može doći do pojačane osjetljivosti kože na sunčeve UV zrake. To mogu dodatno povećati drugi lijekovi koji povećavaju osjetljivost kože na sunce kao što je metotreksat. Ove mjere opreza vrijede također i za djecu.

Za vrijeme liječenja lijekom VERRIA:

- odmah recite svom liječniku ako dobijete
  - opekline od sunca
  - teški osip ili mjehure na koži
  - bol u kostima

Ako razvijete poremećaje kože opisane u prethodnom tekstu, Vaš liječnik Vas može uputiti dermatologu, koji nakon konzultacija može odlučiti da je važno da redovito dolazite na kontrole. Postoji mala šansa od razvoja raka kože uz dugoročnu primjenu lijeka VERRIA.

Ako se u Vas pojave znakovi „insuficijencije nadbubrežnih žlijezda“ kod kojeg nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljnu količinu određenih steroidnih hormona poput kortizola što može dovesti do simptoma kao što su: kronični ili dugotrajan umor, slabost u mišićima, gubitak teka, gubitak tjelesne težine, bol u truhu, obavijestite svog liječnika.

Obavijestite svog liječnika ako se u Vas pojave znakovi „Cushingovog sindroma“ kod kojeg tijelo proizvodi previše hormona kortizola koji može dovesti do simptoma kao što su: porast tjelesne težine, nakupina masnog tkiva između ramena, zaobljeno lice, potamnijela koža na truhu, bedrima, grudima i rukama, stanjivanje kože, lako stvaranje modrica, visoka razina šećera u krvi, prekomjeran rast dlaka, pretjerano znojenje.

Vaš liječnik Vam mora nadzirati funkciju jetre i bubrega putem krvnih pretraga.

### **Djeca i adolescenti**

VERRIA se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i VERRIA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Kada se primjenjuju istodobno s lijekom VERRIA, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka VERRIA, ali i VERRIA može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeći lijek, jer treba izbjegavati istodobno liječenje lijekom VERRIA ako je to moguće:

- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozi od 100 mg dva puta na dan
- glasdegib (koristi se za liječenje raka) – ako trebate koristiti oba lijeka, liječnik će učestalo pratiti Vaš srčani ritam

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer treba izbjegavati istodobno liječenje lijekom VERRIA ako je to moguće, a možda će biti potrebno prilagoditi dozu vorikonazola:

- rifabutin (koristi se za liječenje tuberkuloze). Ako već primete rifabutin, morat će se kontrolirati krvna slika i nuspojave na rifabutin.
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako već primete fenitoin, za vrijeme liječenja lijekom VERRIA morat će se pratiti koncentracija fenitoina u krvi i možda prilagoditi doza lijeka.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer će možda trebati prilagoditi dozu lijeka ili provjeravati imaju li oni i/ili VERRIA i dalje željeni učinak:

- varfarin i ostale antikoagulanse (npr. fenprokumon, acenokumarol; primjenjuju se za usporavanje zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- takrolimus (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- sulfonilureje (tj. tolbutamid, glipizid i gliburid) (koriste se za liječenje šećerne bolesti)
- statine (npr. atorvastatin, simvastatin) (koriste se za snižavanje razine kolesterola)
- benzodiazepine (npr. midazolam, triazolam) (koriste se kod teške nesanice i stresa)
- omeprazol (koristi se za liječenje vrijeda)
- oralne kontraceptive (ako uzimate lijek VERRIA istodobno s oralnim kontraceptivima, možete imati nuspojave poput mučnine i poremećaja menstruacije)
- vinka alkaloida (npr. vinkristin i vinblastin) (koriste se za liječenje raka)
- inhibitori tirozin kinaze (npr., aksitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (koriste se za liječenje raka)
- tretinoin (koristi se za liječenje leukemije)
- indinavir i druge inhibitore HIV proteaze (koriste se za liječenje HIV-a)
- nukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze (npr. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (koriste se za liječenje HIV-a) (neke doze efavirena NE smiju se uzimati u isto vrijeme kad i lijek VERRIA)
- metadon (koristi se za liječenje ovisnosti o heroinu)
- alfentanil, fentanil i ostale opijate kratkog djelovanja, kao što je sufentanil (lijekovi protiv bolova koji se koriste za vrijeme kirurških zahvata)
- oksikodon i ostale opijate dugog djelovanja, kao što je hidroksikon (koriste se za ublažavanje umjerene do jake boli)

- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen, diklofenak) (koriste se za liječenje boli i upale)
- flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- everolimus (koristi se za liječenje uznapredovalog raka bubrega i u bolesnika s presatkom organa)
- letermovir (koristi se za sprječavanje citomegalovirusne bolesti nakon presatka koštane srži)
- ivacaftor: koristi se za liječenje cistične fibroze
- flukloksacilin (antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija)

### Trudnoća i dojenje

VERRIA se ne smije uzimati tijekom trudnoće osim ako Vaš liječnik nije tako odlučio. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Odmah se javite svom liječniku ako zatrudnite za vrijeme uzimanja lijeka VERRIA.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Upravljanje vozilima i strojevima

VERRIA može uzrokovati zamagljen vid ili neugodnu preosjetljivost na svjetlost. Ako to osjećate, nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima. Javite se svom liječniku ako imate te nuspojave.

### VERRIA sadrži laktozu:

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### VERRIA sadrži natrij:

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## 3. Kako uzimati lijek VERRIA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu lijeka ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i vrsti infekcije koju imate.

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

	Tablete	
	Bolesnici tjelesne težine 40 kg i više	Bolesnici tjelesne težine manje od 40 kg
<b>Doza tijekom prva 24 sata</b> (udarna doza)	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata	200 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
<b>Doza nakon prva 24 sata</b> (doza održavanja)	200 mg dvaput na dan	100 mg dvaput na dan

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

Liječnik će možda odlučiti smanjiti dozu ako imate blagu do umjerenu cirozu jetre.

### Primjena u djece i adolescenata

Preporučena doza za djecu i adolescente je kako slijedi:

	Tablete	
	Djeca u dobi od 2 do nepunih 12 godina i adolescenti od 12 do 14 godina koji imaju manje od 50 kg	Adolescenti od 12 do 14 godina koji imaju 50 kg i više; i svi adolescenti stariji od 14 godina
<b>Doza tijekom prva 24 sata</b> (udarna doza)	Liječenje će započeti infuzijom	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
<b>Doza nakon prva 24 sata</b> (doza održavanja)	9 mg/kg dvaput na dan (najviša doza je 350 mg dvaput na dan)	200 mg dvaput na dan

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, liječnik može povećati ili smanjiti dnevnu dozu. Tablete se smiju davati samo ako ih dijete može progutati.

Tablete uzimajte najmanje jedan sat prije ili jedan sat nakon jela. Progutajte cijelu tabletu s malo vode.

Ako Vi ili Vaše dijete uzimate lijek VERRIA za prevenciju gljivičnih infekcija, liječnik Vam može prestati davati lijek VERRIA ako Vi ili Vaše dijete razvijete povezane nuspojave.

#### **Ako uzmete više lijeka VERRIA nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta nego Vam je propisano (ili ako netko drugi uzme Vaše tablete), morate odmah zatražiti savjet liječnika ili otići u hitnu službu najbliže bolnice. Ponesite sa sobom kutiju lijeka VERRIA. Možete osjetiti neuobičajeno nepodnošenje svjetlosti kao posljedicu uzimanja prevelike količine lijeka VERRIA.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek VERRIA**

Važno je da VERRIA tablete uzimate redovito, svakog dana u isto vrijeme. Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati lijek VERRIA**

Pokazalo se da se učinkovitost Vašeg lijeka može znatno povećati ako sve doze uzimate redovito i u predviđeno vrijeme. Stoga je, ako Vam liječnik nije rekao da prekinete liječenje, važno da lijek VERRIA uzimate na pravilan način, kako je prethodno opisano.

Nastavite uzimati lijek VERRIA sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prerano prestati s liječenjem jer infekcija možda neće biti izliječena. Bolesnicima s oslabljenim imunološkim sustavom ili onima s teškim infekcijama možda će biti potrebno dulje liječenje kako bi se spriječio povratak infekcije.

Kada liječnik odredi prekid liječenja lijekom VERRIA, ne biste trebali imati nikakvih nuspojava.

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Pojave li se 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 lijek VERRIA i odmah se javite liječniku**

- osip
- žutica; promjene u krvnim pretragama jetrene funkcije
- pankreatitis

### **Druge nuspojave**

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- oštećenje vida (promjene vida koje uključuju zamagljeni vid, izmjene doživljaja boja, neuobičajenu netoleranciju na vizualnu percepciju svjetlosti, sljepoću za boje, poremećaje oka, halo vid, noćnu sljepoću, ljučkajuću sliku, iskrenje pred očima, vizualnu auru, smanjenu oštrinu vida, vizualnu svjetlinu, gubitak dijela uobičajenog vidnog polja, točke pred očima)
- vrućica
- osip
- mučnina, povraćanje, proljev
- glavobolja
- oticanje udova
- bolovi u truhu
- otežano disanje
- povišeni jetreni enzimi

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- upala sinusa, upala desni, zimica, slabost
- smanjen (uključujući i značajno smanjen) broj nekih vrsta crvenih (katkad povezano s imunitetom) i/ili bijelih krvnih stanica (katkad popraćeno temperaturom), niski broj stanica koje se nazivaju trombociti i koje pomažu u zgrušavanju krvi
- nizak šećer u krvi, nizak kalij u krvi, nizak natrij u krvi
- tjeskoba, depresija, smetenost, uznemirenost, nemogućnost spavanja, halucinacije
- napadaji, nevoljno drhtanje ili nekontrolirani pokreti mišića, trnci ili neuobičajena osjetljivost kože, povećana napetost mišića, pospanost, omaglica
- krvarenje u oku
- problemi sa srčanim ritmom uključujući vrlo brze otkucaje srca, vrlo spore otkucaje srca, nesvjestica
- nizak krvni tlak, upala vene (može biti povezana sa stvaranjem krvnog ugruška)
- akutno otežano disanje, bol u prsima, oticanje lica (usne šupljine, usana i oko očiju), nakupljanje tekućine u plućima
- zatvor, loša probava, upala usana
- žutica, upala jetre i oštećenje jetre
- kožni osipi koji mogu dovesti do jakog stvaranja mjehurića i ljuštenja kože karakterizirani ravnim, crvenim područjem kože koje je prekriveno malim izraslinama koje se spajaju, crvenilo kože
- svrbež
- gubitak kose
- bol u leđima
- zatajenje bubrega, krv u mokraći, promjene u testovima funkcije bubrega
- opekline od sunca ili teška kožna reakcija uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu
- rak kože

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- simptomi nalik gripi, nadraženost i upala probavnog trakta, upala probavnog trakta koja uzrokuje proljev povezan uz antibiotike, upala limfnih žila
- upala tankog tkiva kojim je obložena unutarnja stjenka trbuha i koja prekriva trbušne organe
- povećani limfni čvorovi (ponekad bolni), zatajenje koštane srži, povećani broj eozinofila
- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde, smanjena aktivnost štitnjače
- poremećaj moždane funkcije, simptomi slični Parkinsonovoj bolesti, ozljeda živca s posljedičnom utrnulošću, boli, trncima ili žarenjem u šakama ili stopalima
- smetnje ravnoteže ili koordinacije
- oticanje mozga
- dvoslike, ozbiljna stanja oka uključujući: bol i upalu očiju i vjeđa, neuobičajeni očni pokreti, oštećenje očnog živca s posljedičnim oštećenjem vida, oticanje optičkog diska
- smanjen osjet dodira
- poremećen osjet okusa
- poteškoće sa sluhom, zvonjenje u ušima, vrtoglavica
- upala određenih unutarnjih organa – gušterače i dvanaesnika, oticanje i upala jezika
- povećanje jetre, zatajenje jetre, bolest žučnog mjehura, žučni kamenci
- upala zglobova, upala vena ispod kože (što može biti povezano sa stvaranjem krvnog ugruška)
- upala bubrega, proteini u mokraći, oštećenja bubrega
- vrlo brz puls ili preskočeni otkucaji srca, katkad s nasumičnim električnim impulsima
- poremećaj elektrokardiograma (EKG-a)
- povišen kolesterol u krvi, povišena ureja u krvi
- alergijske kožne reakcije (ponekad teške), uključujući kožna stanja opasna po život koja uzrokuju bolne mjehure i rane na koži i sluzokoži, posebice u ustima, upalu kože, koprivnjaču, crvenilo i nadraženost kože, crvenu ili ljubičastu promjenu boje kože koja može biti prouzročena niskim brojem trombocita, ekcem
- reakcija na mjestu infuzije
- alergijska reakcija ili pretjerani imunološki odgovor
- upala tkiva oko kosti

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- prekomjerna aktivnost štitnjače
- propadanje moždane funkcije koje je ozbiljna komplikacija jetrene bolesti
- gubitak većine vlakana vidnog živca, zamagljenje rožnice, neželjeni pokreti oka
- povećana osjetljivost na svjetlost popraćena mjehurićima
- poremećaj u kojem imunostani sustav tijela napada dio perifernog živčanog sustava
- problemi s ritmom ili provođenjem srca (ponekad opasni po život)
- alergijska reakcija opasna po život
- poremećaj u zgrušavanju krvi
- alergijske reakcije kože (katkad ozbiljne), uključujući brzo oticanje (edem) kože, potkožnog tkiva, sluzokože i podsluzokože, svrab ili bolni dijelovi debele, crvene kože sa srebrnastim kožnim ljuskicama, nadraženost kože i sluzokože, kožna stanja opasna po život koja uzrokuju odvajanje velikih površina epidermisa, gornjeg sloja kože, od donjih dijelova kože
- male suhe ljuskaste mrlje na koži, katkad debele sa šiljcima ili "rogovima"

Nuspojave s nepoznatom učestalošću:

- pjege i pigmentirane mrlje

Druge značajne nuspojave čija učestalost nije poznata, ali se moraju odmah prijaviti Vašem liječniku:

- crvene, ljuskaste mrlje ili prstenasta oštećenja na koži koji mogu biti simptomi autoimune bolesti zvane kožni eritemski lupus

S obzirom da je poznato da VERRIA utječe na jetru i bubrege, liječnik Vam mora pratiti funkciju jetre i

bubrega putem krvnih pretraga. Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u trbuhu ili ako se promijeni uobičajena konzistencija stolice.

Prijavljen je rak kože u bolesnika koji su liječeni lijekom VERRIA kroz duži vremenski period.

Opekline od sunca ili teška kožna reakcija uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu nastale su češće u djece. Ako Vi ili Vaše dijete primijetite promjene na koži, Vaš liječnik Vas može uputiti dermatologu, koji nakon pregleda može ustanoviti da je važno da Vi ili Vaše dijete redovito dolazite na kontrolu. Povišeni jetreni enzimi zabilježeni su češće kod djece. Obavijestite svog liječnika ako bilo koja od navedenih nuspojava potraje ili postane zabrinjavajuća.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek VERRIA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što VERRIA sadrži**

- Djelatna tvar je vorikonazol. Svaka tableta sadrži ili 50 mg vorikonazola (za VERRIA 50 mg filmom obložene tablete) ili 200 mg vorikonazola (za VERRIA 200 mg filmom obložene tablete).
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat, prethodno geliran škrob (kukuruzni škrob), umrežena karmelozanatrij, povidon i magnezijev stearat u jezgri tablete i laktoza hidrat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171) i triacetin u filmu za oblaganje.

### **Kako VERRIA izgleda i sadržaj pakiranja**

VERRIA 50 mg filmom obložene tablete su dostupne kao bijele do prljavo-bijele, okrugle filmom obložene tablete, promjera otprilike 7,2 mm.

VERRIA 200 mg filmom obložene tablete su dostupne kao bijele do prljavo-bijele, filmom obložene tablete u obliku kapsule, veličine otprilike 15,9 x 8,0 mm.

VERRIA 50 mg filmom obložene tablete i 200 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranjima od 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

Nositelj odobrenja:  
Medochemie Ltd



1-10 Constantinoupoleos Street  
3011 Limassol  
Cipar

Proizvođač:  
Medochemie Ltd  
Factory AZ  
2 Michael Erakleous Street  
Agios Athanassios Industrial Area  
Agios Athanassios  
Limassol  
4101  
Cipar

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicuspharma d.o.o.  
Rokov perivoj 6/a  
10000 Zagreb  
Tel: 01/4920231

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

**Nizozemska** - Verria 50 mg / 200 mg filmomhulde tabletten

**Bugarska** - VERRIA 50 mg / 200 mg film coated tablets

**Cipar** - VERRIA 50 mg / 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Republika Češka** - VERRIA

**Estonija** - VERRIA

**Hrvatska** - VERRIA 50 mg filmom obložene tablete / VERRIA 200 mg filmom obložene tablete

**Litva** - VERRIA 50 mg plėvele dengtos tabletės / VERRIA 200 mg plėvele dengtos tabletės

**Malta** - VERRIA 50 mg / 200 mg film coated tablets

**Rumunjska** - VERRIA 50 mg comprimate filmate / VERRIA 200 mg comprimate filmate

**Slovačka** - VERRIA 50 mg filmom obalené tablety / VERRIA 200 mg filmom obalené tablety

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**