



**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
ВОРИКОНАЗОЛ, 50 мг и 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,  
Действующее вещество: вориконазол/voriconazole**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ВОРИКОНАЗОЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ВОРИКОНАЗОЛ.
3. Прием препарата ВОРИКОНАЗОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВОРИКОНАЗОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ВОРИКОНАЗОЛ,  
и для чего его применяют**

ВОРИКОНАЗОЛ относится к группе противогрибковых препаратов и применяется для лечения и профилактики заболеваний, вызываемых грибковыми микроорганизмами. ВОРИКОНАЗОЛ применяют при следующих заболеваниях (у взрослых и детей 2 лет и старше):

- инвазивный аспергиллез (тип грибковой инфекции, вызванной *Aspergillus* spp.);
- кандидемия (тип грибковой инфекции, вызванной *Candida* spp.) у пациентов без нейтропении (без низкого уровня лейкоцитов);
- тяжелые формы кандидозных инфекций, устойчивых к флуконазолу (другому противогрибковому препарату);
- тяжелые грибковые инфекции, вызванные *Scedosporium* spp. и *Fusarium* spp.

Вориконазол преимущественно показан для применения у пациентов с ухудшающимися, возможно, опасными для жизни грибковыми инфекциями.

Вориконазол показан для профилактики грибковых инфекций при трансплантации костного мозга.

Этот лекарственный препарат следует применять только под наблюдением врача.

**2. О чем следует знать  
перед приемом препарата ВОРИКОНАЗОЛ**

**Не принимайте препарат ВОРИКОНАЗОЛ, если:**

- у вас аллергия на вориконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

**Очень важно сообщить врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым**

*препаратам, которые вы купили без рецепта врача, и препаратам растительного происхождения.*

**Одновременное применение следующих препаратов противопоказано:**

- ✓ терфенадин (используется при аллергии);
- ✓ астемизол (используется при аллергии);
- ✓ цизаприд (используется при заболеваниях желудка);
- ✓ пимозид (используется для лечения психических нарушений);
- ✓ хинидин (используется для лечения нарушений сердечного ритма);
- ✓ ивабрадин (используется при симптомах хронической сердечной недостаточности);
- ✓ рифампицин (используется для лечения туберкулеза);
- ✓ карбамазепин (используется для лечения судорог);
- ✓ барбитураты длительного действия (фенобарбитал) (используется при бессоннице и судорогах);
- ✓ зверобой (препарат растительного происхождения);
- ✓ эфавиренз (используется для лечения ВИЧ) в дозах 400 мг и выше один раз в день;
- ✓ ритонавир (используется для лечения ВИЧ) в дозах 400 мг и более два раза в день;
- ✓ алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин; используются при мигрени);
- ✓ сиролimus (используется у пациентов после трансплантации);
- ✓ налоксегол (используется для лечения запоров, вызванных обезболивающими препаратами, называемыми опиоидами (например, морфином, оксикодоном, фентанилом, трамадолом, кодеином));
- ✓ толваптан (используется для лечения гипонатриемии (низкого уровня натрия в крови) или для замедления снижения функции почек у пациентов с поликистозом почек);
- ✓ луразидон (используется для лечения депрессии);
- ✓ венетоклакс (используется для лечения пациентов с хроническим лимфолейкозом).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ВОРИКОНАЗОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас:

- уже была аллергическая реакция на другие противогрибковые препараты группы азолов;
- есть проблемы с печенью. Если у вас заболевание печени, ваш врач может назначить более низкую дозу ВОРИКОНАЗОЛА. Ваш врач назначит анализ крови, чтобы контролировать функцию печени во время лечения ВОРИКОНАЗОЛОМ;
- кардиомиопатия, нерегулярное сердцебиение, замедленное сердцебиение или регистрируемое на ЭКГ нарушение сердечного ритма, которое называется «синдром удлиненного интервала QTc».

Во время лечения необходимо избегать воздействия прямого солнечного света, а также следует применять такие меры предосторожности, как защитная одежда и солнцезащитный крем с высоким солнцезащитным фактором (SPF). Такие меры следует применять и у детей.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у вас появляются солнечный ожог, сыпь на коже или волдыри, боли в костях. При появлении таких кожных реакций требуется консультация дерматолога. Существует небольшая вероятность развития рака кожи при длительном применении ВОРИКОНАЗОЛА.

Если у вас появляются признаки «надпочечниковой недостаточности», когда надпочечники не вырабатывают достаточного количества определенных стероидных гормонов, таких как кортизол, что может привести к таким симптомам, как хроническая или длительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе, пожалуйста, сообщите своему врачу.

Если у вас развиваются признаки «синдрома Кушинга», когда организм вырабатывает слишком много гормона кортизола, что может привести к таким симптомам, как увеличение веса, жировой бугорок между плечами, округлое лицо, потемнение кожи на животе, бедрах, груди и руках, истончение кожи, легко появляются синяки, высокий уровень сахара в крови, чрезмерный рост волос, чрезмерное потоотделение, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу.

Во время лечения может потребоваться проведение лабораторных анализов крови для оценки функции печени и почек.

#### **Дети и подростки**

Препарат ВОРИКОНАЗОЛ не рекомендован для применения у детей до 2 лет.

#### **Другие препараты и препарат ВОРИКОНАЗОЛ**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Некоторые препараты, принимаемые одновременно с ВОРИКОНАЗОЛОМ, могут оказывать влияние на ВОРИКОНАЗОЛ, или ВОРИКОНАЗОЛ может оказывать влияние на их действие.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете один из следующих препаратов, так как следует избегать одновременного применения их с ВОРИКОНАЗОЛОМ:

- ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции) в дозе 100 мг 2 раза в день;
- гласдегиб (для лечения рака) - если вам необходимо принимать оба препарата, ваш врач будет контролировать ваш сердечный ритм.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете один из следующих препаратов, так как следует избегать одновременного применения их с ВОРИКОНАЗОЛОМ, если это возможно, и может потребоваться корректировка дозы ВОРИКОНАЗОЛА:

- рифабутин: применяется для лечения туберкулеза. Если вы уже проходите курс лечения рифабутином, необходимо контролировать показатели крови и нежелательные реакции на рифабутин;
- фенитоин: применяется при эпилепсии. Если вы уже проходите курс лечения фенитоином, потребуется контроль уровня фенитоина в крови и коррекция дозы.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете следующие препараты, поскольку может потребоваться коррекция дозы препарата и/или ВОРИКОНАЗОЛА:

- варфарин и другие антикоагулянты (например, фенпрокумон, аценокумарол): применяются для разжижения крови;
- циклоспорин: предназначен для подавления иммунной системы после пересадки органов;
- такролимус: предназначен для подавления иммунной системы после пересадки органов;
- препараты сульфонилмочевины (например, толбутамид, глипизид и глибурид): применяются при сахарном диабете;
- статины (например, аторвастатин, симвастатин): применяются для снижения уровня холестерина;
- бензодиазепины (например, мидазолам, триазолам): применяются при тяжелой бессоннице и стрессе;
- омепразол: применяется при заболеваниях желудка;
- пероральные контрацептивы (если вы принимаете ВОРИКОНАЗОЛ при использовании пероральных контрацептивов у вас могут возникать нежелательные реакции, такие как тошнота и нарушения менструального цикла);
- алкалоиды барвинка (например, винкристин и винбластин): применяются при лечении рака;
- ингибиторы тирозинкиназы (например, акситиниб, бозутиниб, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб,

- рибоциклиб): применяются для лечения рака;
- третиноин: применяется для лечения лейкемии;
  - индинавир и другие ингибиторы протеазы ВИЧ: применяются для лечения ВИЧ-инфекции;
  - ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз, делавирдин, невирапин): применяются для лечения ВИЧ-инфекции. Некоторые дозы эфавиренза НЕ могут приниматься одновременно с ВОРИКОНАЗОЛОМ;
  - метадон: применяется для лечения наркотической зависимости;
  - альфентанил и фентанил, суфентанил: обезболивающие препараты, применяемые во время хирургических вмешательств;
  - оксикодон, гидрокодон: применяются при болях средней и сильной степени тяжести;
  - нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак): применяются для снятия боли и воспаления;
  - флуконазол (применяется при грибковых инфекциях);
  - эверолимус: применяется у пациентов для лечения прогрессирующего рака почки и у пациентов, перенесших трансплантацию;
  - летермовир: применяется для профилактики цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции после трансплантации костного мозга;
  - ивакафтор: применяется для лечения муковисцидоза.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Решение о применении препарата во время беременности примет ваш лечащий врач. Применение препарата ВОРИКОНАЗОЛ во время кормления грудью не рекомендуется. Следует прекратить грудное вскармливание в случае необходимости применения препарата.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу, если вы забеременели во время приема препарата ВОРИКОНАЗОЛ.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Применение ВОРИКОНАЗОЛА может вызвать нарушения зрения, включая нечеткость зрения и повышенную чувствительность к свету. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и проконсультируйтесь с врачом.

#### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

ВОРИКОНАЗОЛ содержит лактозу. Если у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ВОРИКОНАЗОЛ содержит натрий. Каждая таблетка дозировкой 50 мг и 200 мг препарата ВОРИКОНАЗОЛ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. Прием препарата ВОРИКОНАЗОЛ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Необходимую дозу препарата определит врач в зависимости от массы тела и типа инфекции.

Рекомендуемая доза для взрослых (включая пожилых пациентов):

	Внутрь (таблетки)	
	пациенты с массой тела 40 кг и более	пациенты с массой тела менее 40 кг
Нагрузочная доза (первые 24 ч)	400 мг каждые 12 ч	200 мг каждые 12 ч
Поддерживающая доза (после первых 24 ч)	200 мг 2 раза в день	100 мг 2 раза в день

В зависимости от ответа на лечение врач может увеличить суточную дозу до 300 мг два раза в день.

Если у вас есть заболевания печени (например, при циррозе легкой или средней степени тяжести), доза препарата может быть скорректирована.

### Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей и подростков:

	Внутрь (таблетки)	
	Дети (от 2 до 12 лет) и подростки от 12 до 14 лет и массой тела <50 кг	Подростки от 12 до 14 лет и массой тела $\geq 50$ кг; подростки старше 14 лет
Нагрузочная доза (первые 24 ч)	Внутривенное введение	400 мг каждые 12 ч
Поддерживающая доза (после первых 24 ч)	9 мг/кг два раза в день (максимальная доза 350 мг два раза в день)	200 мг два раза в день

В зависимости от ответа на лечение врач может снизить или увеличить дозу.

Таблетки можно применять только в том случае, если ребенок может глотать таблетки.

### Как принимать ВОРИКОНАЗОЛ

Принимать таблетку следует как минимум за час до или через час после еды. Глотайте таблетку целиком, запивая достаточным количеством воды.

Если вы или ваш ребенок принимаете ВОРИКОНАЗОЛ для профилактики грибковых инфекций, ваш врач может отменить прием препарата в случае развития нежелательных реакций.

### Если вы приняли препарата ВОРИКОНАЗОЛ больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы передозировки могут включать повышенную чувствительность к свету.

### Если вы пропустили дозу препарата ВОРИКОНАЗОЛ

Важно принимать препарат ВОРИКОНАЗОЛ регулярно в одно и то же время каждый день. В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата, примите обычную дозу, когда придет время следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### Если вы прекратили прием препарата ВОРИКОНАЗОЛ

Прохождение полного курса лечения значительно повышает эффективность препарата ВОРИКОНАЗОЛ. Не прерывайте лечение препаратом ВОРИКОНАЗОЛ без консультации с врачом.

Пациентам с ослабленной иммунной системой или пациентам с тяжелыми инфекциями может потребоваться более длительное лечение, чтобы инфекция не вернулась.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ВОРИКОНАЗОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



**Немедленно обратитесь к врачу при появлении приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:**

- сыпь;
- желтуха (пожелтение кожи); изменения показателей функции печени согласно лабораторным анализам;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы).

**Также могут возникать следующие нежелательные реакции:**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- нарушение зрения (включая помутнение зрения, изменения цветового зрения, светобоязнь, дальтонизм (снижение способности видеть или различать цвета), ночная слепота, гало-эффект (радужные круги вокруг источника света), снижение остроты и яркости зрения, потеря части поля зрения, пятна перед глазами);
- лихорадка;
- сыпь;
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;
- головная боль;
- периферические отеки;
- затрудненное дыхание;
- повышение уровней ферментов печени.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление пазух носа, воспаление десен, озноб, слабость;
- изменение клеточного состава крови: пониженное количество эритроцитов (анемия) и/или лейкоцитов (уменьшение количества лейкоцитов может вызвать необъяснимое повышение температуры), уменьшение количества тромбоцитов (что может вызвать легкое появление синяков и кровотечение);
- пониженный уровень сахара, калия, натрия в крови;
- тревога, депрессия, растерянность, возбуждение, бессонница, галлюцинации;
- судороги, тремор или неконтролируемые движения мышц, ощущение покалывания на коже, повышение мышечного тонуса, сонливость, головокружение;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- нерегулярное сердцебиение, обморок;
- пониженное артериальное давление, воспаление вен (что может быть связано с образованием тромба);
- серьезное затруднение дыхания, сопровождающееся болью в груди; отек лица (рот, губы и вокруг глаз), скопление жидкости в легких;
- запор, нарушение пищеварения, воспаление губ и кожи вокруг них;
- желтуха, воспаление и повреждение печени;
- кожная сыпь, которая может привести к покраснению кожи всего тела, образованию пузырей, шелушению и отеку кожи;
- зуд;
- выпадение волос;
- боль в спине;
- почечная недостаточность, гематурия (кровь в моче), изменения некоторых результатов анализов крови, включая те, которые характеризуют функцию почек.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- псевдомембранозный колит (нарушение нормального состояния кишечной микрофлоры; чаще возникает на фоне приема антибиотиков и сопровождается диареей);
- аллергические реакции;
- увеличение лимфатических узлов (иногда болезненных на ощупь), снижение

- количества всех форменных элементов крови, повышенный уровень эозинофилов;
  - воспалительные заболевания лимфатических сосудов;
  - воспаление внутренней стенки вены с последующим образованием тромба;
  - нарушение функции надпочечников и щитовидной железы;
  - отек мозга;
  - нарушение функции мозга, симптомы паркинсонизма, повреждение нервов, приводящее к онемению, боли, ощущению покалывания или жжения в конечностях;
  - дисгевзия (расстройство вкуса);
  - диплопия (двоение в глазах); боль и воспаление глаз и век; нехарактерные движения глаз; повреждение зрительного нерва, приводящее к ухудшению зрения; отек диска зрительного нерва;
  - нарушение сердцебиения, нарушения сердечного ритма;
  - изменения на электрокардиограмме (ЭКГ);
  - воспаление поджелудочной железы, воспаление двенадцатиперстной кишки, отек и воспаление языка;
  - увеличение печени, печеночная недостаточность, заболевание желчного пузыря, образование камней в желчном пузыре;
  - воспаление почек (нефрит), протеинурия (белок в моче), повреждение почек;
  - повышенный уровень холестерина в крови, повышенный уровень мочевины в крови;
  - аллергические кожные реакции (иногда тяжелые), включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек, особенно во рту, воспаление на коже, солнечный ожог, красные пятна на коже, которые могут быть вызваны изменениями количества определенных клеток крови (тромбоцитов), экзема;
  - воспаление суставов;
  - гриппоподобные симптомы (усталость, озноб, боль в суставах и мышцах); раздражение и воспаление слизистой желудочно-кишечного тракта, что может вызвать диарею, связанную с приемом антибиотиков; воспаление стенок лимфатических сосудов;
  - перитонит (воспаление тонкой оболочки, которая выстилает внутреннюю стенку брюшной полости и покрывает поверхность внутренних органов);
  - реакции в месте введения;
  - нарушения слуха, звон в ушах, головокружение;
  - нарушение координации и равновесия.
- Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
- анафилактикоидная реакция (тяжелая гиперчувствительность/аллергическая реакция);
  - кровотечение или кровоподтеки из-за широко распространенных тромбов в мелких кровеносных сосудах тела (диссеминированное внутрисосудистое свертывание);
  - повышенная функция щитовидной железы;
  - токсическое поражение центральной нервной системы, проявляющееся как осложнение печеночной недостаточности;
  - заболевание, при котором иммунная система организма атакует часть периферической нервной системы (синдром Гийена-Барре);
  - произвольные колебательные движения глаз;
  - атрофия зрительного нерва, помутнение роговицы;
  - нерегулярное сердцебиение (пируэтная тахикардия), что может привести к летальному исходу;
  - синдром Лайелла или токсический эпидермальный некролиз (тяжелая кожная реакция, сопровождающаяся образованием пузырей на коже); DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), ангионевротический отек (отек лица, губ, рук или пальцев); образование грубых,

чешуйчатых пятен на коже под воздействием солнца, сыпь, псориаз, дерматит, вызванный действием лекарственного препарата.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- веснушки и пигментные пятна;
- рак кожи;
- периостит (воспалительный процесс, который протекает в надкостнице (пленке, покрывающей кость по всей поверхности));
- красные чешуйчатые пятна или кольцевидные кожные образования, которые могут быть симптомом аутоиммунного заболевания (кожной красной волчанки).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата ВОРИКОНАЗОЛ**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: вориконазол – 50 мг или 200 мг; *вспомогательные вещества*: крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К-30, магния стеарат, лактоза моногидрат, опадрай II белый (85F).

Состав пленочной оболочки Опадрай II белый (85F): поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк (E553b), титана диоксид.

#### **Внешний вид препарата ВОРИКОНАЗОЛ и содержимое упаковки**

ВОРИКОНАЗОЛ, 50 мг и 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну контурную упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,



НД РБ

2345Б-2021

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



**Адрес производителя, осуществляющий контроль качества:**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 231761, Гродненская область, г. Скидель,  
ул. Кизевича, 50-4,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).