

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Voramol 50 mg filmom obložene tablete Voramol 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 Voramol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Voramol
3. Kako uzimati Voramol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voramol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Voramol i za što se koristi

Voramol sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Voramol je antifungalni lijek. 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 s neuobičajeno malim brojem bijelih krvnih stanica),
- teške invazivne infekcije uzrokovane vrstama iz roda *Candida* kada je gljivica otporna na flukonazol (drugi antifungalni lijek),
- teške gljivične infekcije uzrokovane vrstama iz rodova *Scedosporium* ili *Fusarium* (dva različita tipa gljivica).

Voramol 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 Voramol

Nemojte uzimati Voramol:

- Ako ste alergični na vorikonazol ili neki drugi sastojak lijeka Voramol (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 Voramol:

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

- cisaprid (koristi se za ublažavanje želučanih tegoba)
- pimozid (koristi se za liječenje duševnih bolesti)
- kinidin (koristi se za liječenje nepravilnog rada srca)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- efavirenz (koristi se za liječenje HIV-a) u dozi 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)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Voramol:

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

Tijekom liječenja morate izbjegavati svaku 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. Ove mjere opreza vrijede također i za djecu.

Za vrijeme liječenja lijekom Voramol odmah recite svom liječniku ako dobijete

- opekline od sunca
- teški osip ili mjehure na koži
- osjetite bol u kostima.

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

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

Djeca i adolescenti

Voramol se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Voramol

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

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

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

- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a) u dozi od 100 mg dva puta na dan.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer treba izbjegavati istodobno liječenje lijekom Voramol, a možda će biti potrebno i 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 Voramol 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 Voramol i dalje željeni učinak:

- varfarin i ostale antikoagulanse (npr. fenpropakumon, acenokumarol; primjenjuju se za usporavanje zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- takrolimus (koristi se u bolesnika s presatkom organa)
- preparate 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 vrieda)
- oralne kontraceptive (ako uzimate Voramol istodobno s oralnim kontraceptivima, možete imati nuspojave poput mučnine i poremećaja menstruacije)
- vinka alkaloida (npr. vinkristin i vinblastin) (koriste se za liječenje raka)
- indinavir i druge inhibitore HIV proteaze (koriste se za liječenje HIV-a)
- nenukleozidne 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 Voramol)
- 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 hidrokodon (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)

Trudnoća i dojenje

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.

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

Voramol ne smiju se uzimati tijekom dojenja. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima strojevima

Voramol 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.

Voramol sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja lijeka Voramol.

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

3. Kako uzimati Voramol

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
Doza tijekom prva 24 sata (udarna doza)	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata	200 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (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
Doza tijekom prva 24 sata (udarna doza)	Liječenje će započeti infuzijom	400 mg svakih 12 sati tijekom prva 24 sata
Doza nakon prva 24 sata (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 Voramol za prevenciju gljivičnih infekcija, liječnik Vam može prestati davati Voramol ako Vi ili Vaše dijete razvijete povezane nuspojave.

Ako uzmete više lijeka Voramol 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 Voramol. Možete osjetiti neuobičajeno nepodnošenje svjetlosti kao posljedicu uzimanja prevelike količine lijeka Voramol.

Ako ste zaboravili uzeti Voramol

Važno je da Voramol 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 Voramol

Pokazalo se da se djelotvornost 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 Voramol uzimate na pravilan način, kako je prethodno opisano.

Nastavite uzimati Voramol 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 Voramol, ne biste trebali imati nikakvih nuspojava.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se 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 Voramol i odmah se javite liječniku ako se pojavi:

- osip
- žutica; promjene jetrenih funkcija u krvnim pretragama
- pankreatitis (upala gušterače).

Druge nuspojave

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su:

- 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, ljuljajuću sliku, iskre 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 trbuhu
- otežano disanje
- povišeni jetreni enzimi.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) su:

- 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
- anksioznost, depresija, smetenost, uzbuđenost, nemogućnost spavanja, halucinacije
- napadaji, nevoljno drhtanje ili nekontrolirani pokreti mišića, trnci ili neuobičajena osjetljivost kože, povećana napetost mišića, pospanost, omaglica
- krvarenje u oku
- problemi s ritmom otkucaja srca uključujući vrlo brz rad srca, vrlo spor rad 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 teškog ljuštenja kože karakterizirani ravnim, crvenim područjem kože koji je prekriven malim izraslinama koje se spajaju, crvenilo kože
- svrbež

- gubitak kose
- bol u leđima
- zatajenje bubrega, krv u mokraći, promjene u testovima funkcije bubrega.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) su:

- 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 stijenka trbuha i koja prekriva trbušne organe
- povećani limfni čvorovi (ponekad bolni), zatajenje koštane srži, povećani broj eozinofila
- poremećaj moždane funkcije, simptomi slični Parkinsonovoj bolesti, ozljeda živca s posljedičnom utrnulošću, boli, trncima ili žarenjem u rukama ili nogama
- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde, smanjena aktivnost štitnjače
- 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, bjelančevine u mokraći, oštećenja bubrega
- vrlo brz rad srca ili preskočeni otkucaji srca, katkad s nasumičnim električnim impulsima
- poremećaj elektrokardiograma (EKG-a)
- porast kolesterola u krvi, porast ureje 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, opekotine od sunca ili tešku kožnu reakciju uslijed izlaganja svjetlosti ili suncu, crvenilo i nadraženost kože, crvenu ili ljubičastu promjenu boje kože koja može biti prouzročena niskim brojem trombocita, ekcem
- reakcija na mjestu injekcije
- alergijska reakcija ili pretjerani imunološki odgovor.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) su:

- povišena funkcija štitnjače
- propadanje moždane funkcije kao ozbiljne komplikacije jetrene bolesti
- gubitak većine vlakana vidnog živca, zamagljenje rožnice, neželjeni pokreti oka
- povećana osjetljivost na svjetlost popraćena mjehurićima
- poremećaj u kojem obrambeni 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
- alergijska reakcija kože (katkad ozbiljna), 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 mora biti odmah prijavljena Vašem liječniku:

- rak kože
- upala tkiva oko kosti
- crvene, ljuskaste mrlje ili prstenasta oštećenja na koži koji mogu biti simptomi autoimune bolesti zvane kožni eritemski lupus.

S obzirom da je poznato da Voramol utječe na jetru i bubrege, liječnik Vam mora pratiti funkciju jetre i bubrega putem krvnih pretraga. Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u truhu ili ako se promijeni uobičajeni izgled stolice.

Prijavljen je karcinom skvamoznih stanica na koži u bolesnika koji su liječeni Voramolom kroz duži vremenski period.

Opekotine 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 može Vas 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 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. Ovo 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 Voramol

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Bočica: Upotrijebiti u roku od 30 dana nakon prvog otvaranja.

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 Voramol sadrži

- Djelatna tvar je vorikonazol. Jedna tableta sadrži ili 50 mg vorikonazola (Voramol 50 mg filmom obložene tablete) ili 200 mg (Voramol 200 mg filmom obložene tablete).
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, prethodno geliran škrob, karmelozanatrij (E466), povidon K30 (E1201), koloidni, bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat i opadry II bijeli OY-LS 28908.

Opadry II bijeli OY-LS 28908 film ovojnica sadrži: HPMC/hipromelozu (3cP, 15cP and 50 cP) (E464), titanijev dioksid (E171), laktozu hidrat i makrogol 4000/PEG (E1521).

Kako Voramol izgleda i sadržaj pakiranja

Voramol 50 mg filmom obložene tablete su bijele do skoro bijele, okrugle bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom V50 na jednoj strani, promjera $7,1 \pm 0,2$ mm.

Voramol 200 mg filmom obložene tablete su bijele do skoro bijele, ovalne bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom V200 na jednoj strani, dužine $15,7 \pm 0,2$ mm i širine $7,9 \pm 0,2$ mm.

Voramol 50 mg filmom obložene tablete nalaze se u transparentnom PVC/ aluminijskom blisteru, u kutiji s 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 ili 100 filmom obloženih tableta ili u bijelim neprozirnim HDPE spremnicima za tablete, s polipropilenskim (PP) sigurnosnim zatvaračem za djecu s navojem te zaštitnom folijom koji sadrži 30 filmom obloženih tableta.

Voramol 200 mg filmom obložene tablete nalaze se u transparentnom PVC/ alumijском blisteru, u kutiji s 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 ili 100 filmom obloženih tableta ili u bijelim neprozirnim HDPE spremnicima za tablete, s polipropilenskim (PP) sigurnosnim zatvaračem za djecu s navojem te zaštitnom folijom koji sadrži 30 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alvogen IPCo S.à r.l.
5, Rue Heienhaff, L-1736,
Senningerberg,
Luksemburg

Proizvođač

Pharmathen International SA, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300, Grčka
Pharmathen SA, Dervenakion 6, Pallini 15351 Attikis, 15351, Atena, Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alvogen d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
+ 385 1 6641 830

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska (NL)	Voramol 50 mg, filmomhulde tabletten Voramol 200 mg, filmomhulde tabletten
Hrvatska (HR)	Voramol 50 mg filmom obložene tablete Voramol 200 mg filmom obložene tablete
Mađarska (HU)	Voramol 50mg filmtabletta Voramol 200mg filmtablett
Rumunjska (RO)	Voramol 50 mg comprimate filmate Voramol 200 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2019.