

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Darilin 450 mg compresse rivestite con film

valganciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Darilin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darilin
3. Come prendere Darilin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darilin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Darilin e a cosa serve

Darilin appartiene a un gruppo di farmaci che agisce direttamente prevenendo la crescita dei virus. All'interno del corpo il principio attivo delle compresse, il valganciclovir, viene convertito a ganciclovir. Il ganciclovir impedisce che un virus chiamato citomegalovirus (CMV) si moltiplichi e invada le cellule sane. Nei pazienti che hanno il sistema immunitario indebolito, il CMV può causare un'infezione degli organi del corpo che può risultare pericolosa per la vita.

Darilin viene usato:

- per il trattamento delle infezioni da CMV della retina dell'occhio in pazienti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). L'infezione da CMV della retina dell'occhio può causare problemi visivi e anche cecità.
- per prevenire le infezioni da CMV in pazienti non infettati con il CMV e che hanno ricevuto un trapianto di organo da una persona infettata con il CMV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darilin

Non prenda Darilin

- se è allergico al valganciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico al ganciclovir, all'aciclovir o al valaciclovir, che sono medicinali usati per trattare altre infezioni virali.
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Darilin.

Faccia attenzione con Darilin soprattutto

- se ha un basso numero di globuli bianchi, globuli rossi o piastrine (piccole cellule coinvolte nella coagulazione del sangue) nel sangue. Il medico le farà eseguire degli esami del sangue

prima di iniziare il trattamento con Darilin compresse e altri esami durante il periodo in cui assume le compresse.

- se sta eseguendo trattamenti di radioterapia o emodialisi.
- se ha un problema ai reni. Il medico le potrebbe prescrivere una dose ridotta e potrebbe sottoporla con frequenza ad esami del sangue durante il trattamento.
- se sta assumendo ganciclovir capsule e il medico vuole cambiarle la terapia passando a Darilin compresse. È importante che non prenda un numero di compresse superiore a quello prescritto dal medico o potrebbe rischiare un sovradosaggio.

Bambini e adolescenti

Gli attuali studi non mostrano sufficientemente come il medicinale agisca nei bambini.

Altri medicinali e Darilin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se assume altri medicinali contemporaneamente a Darilin, l'associazione può modificare la quantità di farmaco che entra nel circolo sanguigno o può causare effetti nocivi. Informi il medico se sta già assumendo farmaci che contengono uno qualsiasi dei seguenti:

- imipenem-cilastatina (un antibiotico). L'assunzione concomitante con Darilin può causare convulsioni (crisi epilettiche).
- zidovudina, didanosina, lamivudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o farmaci analoghi utilizzati per trattare l'AIDS.
- ribavirina, interferone pegilato, adefovir e entecavir utilizzati per trattare le epatiti B/C.
- probenecid (un medicinale contro la gotta). L'assunzione concomitante di probenecid e Darilin può aumentare la quantità di ganciclovir nel sangue.
- micofenolato mofetile (utilizzato dopo il trapianto).
- vincristina, vinblastina, adriamicina, idrossiurea o farmaci simili per trattare il cancro.
- cidofovir o foscarnet utilizzati contro le infezioni virali.
- trimetoprim, associazioni trimetoprim/solfati e dapsone (antibiotici).
- pentamidina (farmaco per trattare infezioni parassitarie o polmonari).
- flucitosina o amfotericina B (agenti anti-fungini).

Darilin con cibi e bevande

Darilin dovrebbe essere assunto con il cibo. Se non può mangiare per qualunque motivo, dovrebbe comunque assumere la sua dose di Darilin come al solito.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non deve prendere Darilin se è in gravidanza a meno che non sia il medico a raccomandarlo. Se è in stato di gravidanza o se sta programmando una gravidanza, deve informare il medico. L'assunzione di Darilin durante la gravidanza può essere dannosa per il nascituro.

Non deve prendere Darilin se sta allattando. Se il medico decide di farle iniziare il trattamento con Darilin, deve smettere di allattare prima di prendere le compresse.

Durante il trattamento con Darilin, le donne in età fertile devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace.

Gli uomini la cui partner può iniziare una gravidanza devono utilizzare il preservativo durante il trattamento con Darilin e per 90 giorni dopo la fine del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli né usi attrezzi o macchinari se avverte giramenti di testa, stanchezza, tremore o confusione mentre sta assumendo questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

3. Come prendere Darilin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Faccia attenzione quando maneggia le compresse. Non spezzi né rompa le compresse. Le compresse devono essere inghiottite intere e, se possibile, insieme al cibo. Se accidentalmente tocca delle compresse danneggiate, si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone. Se la polvere delle compresse viene a contatto con gli occhi, sciacqui gli occhi con acqua sterile o, in mancanza di questa, con acqua pulita.

Deve attenersi al numero di compresse che le ha prescritto il medico per evitare una dose eccessiva.

Darilin compresse deve essere assunto con il cibo, quando possibile (vedere paragrafo 2).

Adulti:

Prevenzione della malattia da CMV nei pazienti che hanno subito un trapianto

Deve iniziare a prendere questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose usuale è di due compresse prese UNA VOLTA al giorno. Dovrebbe continuare con questa dose fino a 100 giorni successivi al trapianto. Se ha ricevuto un trapianto di rene, il medico può consigliarle di prendere le compresse per 200 giorni.

Trattamento della retinite attiva da CMV nei pazienti con AIDS (chiamato trattamento di induzione)

La dose usuale di Darilin è di due compresse DUE VOLTE al giorno per 21 giorni (tre settimane). Non prenda questa dose per più di 21 giorni a meno che il medico non le dica di farlo, poiché questo può aumentare il rischio di effetti collaterali.

Trattamento a lungo termine per prevenire recidive di infiammazione attiva in pazienti affetti da AIDS con retinite da CMV (chiamato trattamento di mantenimento)

La dose abituale è di due compresse UNA VOLTA al giorno. Dovrebbe cercare di assumere le compresse alla stessa ora ogni giorno. Il medico le consiglierà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Darilin. Se la sua retinite peggiora mentre sta assumendo questa dose, il medico può indicarle di ripetere il trattamento di induzione (come sopra) o decidere di darle un altro medicinale per trattare l'infezione da CMV.

Pazienti anziani

Darilin non è stato studiato in pazienti anziani.

Pazienti con problemi renali

Se i suoi reni non funzionano correttamente, il medico può prescriverle un numero inferiore di compresse al giorno o farle assumere le compresse solo in certi giorni della settimana. È **molto importante** che lei prenda solo il numero di compresse che le sono state prescritte dal medico.

Pazienti con problemi al fegato

Darilin non è stato studiato in pazienti con problemi al fegato.

Se prende più Darilin di quanto deve

Se ha preso o pensa di aver preso più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. L'assunzione di un numero eccessivo di compresse può causare effetti indesiderati gravi, soprattutto a carico del sangue o dei reni. Potrebbe aver bisogno di un trattamento ospedaliero.

Se dimentica di prendere Darilin

Se dimentica di assumere le compresse prenda la dose dimenticata appena se ne ricorda e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare le compresse dimenticate.

Se interrompe il trattamento con Darilin

Non deve interrompere il trattamento con questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Fino a 1 persona su 100 può avere una reazione allergica improvvisa e grave al valganciclovir (shock anafilattico). **INTERROMPA** il trattamento con Darilin e vada all'unità di pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- intensa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).
- improvviso gonfiore alla gola, al volto, alle labbra e alla bocca che causa difficoltà a deglutire o a respirare.
- improvviso gonfiore alle mani, ai piedi o alle caviglie.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante il trattamento con il valganciclovir o il ganciclovir sono riportati di seguito.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10):

- Effetti sul sangue: riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia), che la renderà più sensibile alle infezioni, riduzione delle particelle del sangue che trasportano l'ossigeno (anemia), che può causare stanchezza e mancanza di respiro quando compie attività fisica.
- Effetti sulla respirazione: sensazione di mancanza di respiro o di difficoltà a respirare (dispnea).
- Effetti sullo stomaco e sulla digestione: diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Effetti sul sangue: riduzione del numero dei leucociti (cellule del sangue che combattono le infezioni) nel sangue (leucopenia), riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), che può causare lividi e sanguinamento e una riduzione contemporanea del numero di diversi tipi di cellule del sangue (pancitopenia).
- Effetti sul sistema nervoso: cefalea, difficoltà a dormire (insonnia), alterazione del gusto (disgeusia), ridotta sensibilità al tatto (ipoestesia), sensazione di spilli o formicolio alla pelle (parestesia), perdita di sensibilità nelle mani o nei piedi (neuropatia periferica), capogiro e crisi epilettiche (convulsioni).
- Effetti agli occhi: dolore agli occhi, gonfiore all'interno degli occhi (edema), separazione del rivestimento interno dell'occhio (distacco della retina) e mosche volanti.
- Effetti alle orecchie: mal d'orecchie.
- Effetti sulla respirazione: tosse.
- Effetti sullo stomaco e sulla digestione: nausea e vomito, mal di stomaco, stipsi, flatulenza, indigestione (dispepsia) e difficoltà a deglutire (disfagia).
- Effetti sulla pelle: pelle infiammata (dermatite), prurito e sudorazione durante la notte.
- Effetti sui muscoli, articolazioni od ossa: mal di schiena, dolore ai muscoli (mialgia) o alle articolazioni (artralgia), intorpidimento dei muscoli (rigidità) e crampi muscolari.

- Infezioni: infezioni fungine della bocca (candidosi orale), infezioni causate da batteri o virus nel sangue, infiammazione del tessuto cellulare (cellulite), infiammazione o infezione dei reni o della vescica.
- Effetti sul fegato: innalzamento di alcuni enzimi epatici, rilevabile solo dagli esami del sangue.
- Effetti sui reni: alterazione della normale funzione renale.
- Effetti sull'alimentazione: perdita di appetito (anoressia) e perdita di peso.
- Effetti generali: stanchezza, febbre, dolore, dolore al petto, perdita di energie (astenia) e sensazione generale di malessere (indisposizione).
- Effetti sull'umore o sul comportamento: depressione, sensazione di ansia, confusione e pensieri inusuali.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- Effetti sul cuore: alterazioni del battito cardiaco normale (aritmia).
- Effetti sulla circolazione: riduzione della pressione del sangue (ipotensione), che può causare svenimento e stordimento.
- Effetti sul sangue: riduzione della produzione delle cellule del sangue nel midollo osseo.
- Effetti sul sistema nervoso: brivido o tremolio (tremore).
- Effetti agli occhi: occhi arrossati, gonfi (congiuntivite) e visione anormale.
- Effetti alle orecchie: sordità.
- Effetti sullo stomaco e sul sistema digestivo: addome gonfio, ulcere nella bocca, infiammazione del pancreas (pancreatite), che può causare un dolore intenso allo stomaco e alla schiena.
- Effetti sulla pelle: perdita di capelli (alopecia), eruzione cutanea pruriginosa o gonfiore (orticaria) e secchezza della pelle.
- Effetti sui reni: presenza di sangue nelle urine (ematuria), insufficienza renale.
- Effetti sul fegato: innalzamento di un enzima epatico chiamato alanina aminotrasferasi (rilevabile solo dagli esami del sangue).
- Effetti sulla fertilità: sterilità negli uomini.
- Effetti sull'umore o sul comportamento: variazioni inusuali dell'umore e del comportamento, perdita del contatto con la realtà come sentire voci o vedere cose che non ci sono, senso di agitazione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Effetti sul sangue: insufficienza nella produzione di tutti i tipi di cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) nel midollo osseo.

La separazione del rivestimento interno dell'occhio (distacco della retina) si è verificato solo in pazienti affetti da AIDS trattati con Darilin per l'infezione da CMV.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darilin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Darilin

Il principio attivo è valganciclovir 450 mg, presente come 496,3 mg di valganciclovir cloridrato.

Gli altri componenti (eccipienti) della compressa sono povidone K30, crospovidone, cellulosa microcristallina e acido stearico. Gli eccipienti del rivestimento sono ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172) e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Darilin e contenuto della confezione

Le compresse di Darilin sono compresse rivestite con film di forma ovale, di colore rosa con impresso "VGC" su un lato e "450" sull'altro.

Sono confezionate in flaconi contenenti 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Roche S.p.A Piazza Durante, 11- 20131 Milano

Produttore:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Valixa: Olanda

Darilin: Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il