

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Valganciclovir Teva 450 mg compresse rivestite con film

Valganciclovir

Medicinale equivalente

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 Valganciclovir Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valganciclovir Teva
3. Come prendere Valganciclovir Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valganciclovir Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valganciclovir Teva e a cosa serve

Valganciclovir Teva appartiene a un gruppo di medicinali che agiscono in modo diretto prevenendo la crescita dei virus. Nell'organismo, il principio attivo contenuto nella compressa, chiamato valganciclovir, viene trasformato in ganciclovir. Ganciclovir impedisce a un virus, il citomegalovirus (CMV), di moltiplicarsi e invadere le cellule sane. Nei pazienti con un sistema immunitario debole, il CMV può provocare un'infezione degli organi **che può mettere a rischio la vita**.

Valganciclovir Teva è utilizzato per:

- trattare le infezioni della retina provocate dal CMV in pazienti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Queste infezioni possono causare problemi alla vista e portare persino alla cecità;
- prevenire le infezioni provocate dal CMV in adulti e bambini che non sono infettati dal virus ma che hanno ricevuto un trapianto di organo da una persona che invece era infettata da CMV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valganciclovir Teva

NON prenda Valganciclovir Teva:

- se è allergico al valganciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a ganciclovir, aciclovir o valaciclovir, che sono farmaci utilizzati per trattare altre infezioni virali;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valganciclovir Teva.

Faccia particolare attenzione con Valganciclovir Teva se:

- ha un basso numero di globuli bianchi, globuli rossi o piastrine (piccole cellule coinvolte nella coagulazione) nel sangue. Il medico le farà eseguire gli esami del sangue prima di iniziare a prendere Valganciclovir Teva e le prescriverà ulteriori esami durante il trattamento con le compresse;
- si sta sottoponendo a radioterapia o emodialisi;
- ha problemi ai reni. Il medico potrebbe prescriverle una dose ridotta e, durante il trattamento, potrebbe sottoporla spesso agli esami del sangue;
- sta prendendo ganciclovir in capsule e il medico desidera sostituire il trattamento con Valganciclovir Teva in compresse. **È importante che lei non prenda un numero di compresse superiore a quello prescritto dal medico: potrebbe rischiare un sovradosaggio.**

Altri medicinali e Valganciclovir Teva

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

L'uso di altri medicinali insieme a Valganciclovir Teva può influire sulla quantità di farmaco che entra nella circolazione sanguigna o può causare effetti dannosi. Informi il medico se sta già prendendo medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi:

- imipenem-cilastatina (un antibiotico): se preso insieme a Valganciclovir Teva può provocare convulsioni (crisi epilettiche);
- zidovudina, didanosina o farmaci simili utilizzati per il trattamento dell'AIDS;
- probenecid (un medicinale contro la gotta): se preso contemporaneamente a Valganciclovir Teva può aumentare la quantità di ganciclovir nel sangue;
- micofenolato mofetile (utilizzato dopo i trapianti);
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, idrossiurea o farmaci simili per il trattamento del cancro;
- cidofovir, foscarnet o analoghi nucleosidici utilizzati contro le infezioni virali;
- trimetoprim, associazioni di trimetoprim/sulfamidici, e dapsone (antibiotici);
- pentamidina (farmaci per trattare le infezioni polmonari o parassitarie);
- flucitosina o amfotericina B (agenti antifungini).

Valganciclovir Teva con cibi e bevande

Valganciclovir Teva deve essere preso a stomaco pieno. Se, per qualsiasi ragione, non ha la possibilità di mangiare dovrà comunque prendere la dose abituale di Valganciclovir Teva.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in gravidanza, NON deve prendere Valganciclovir Teva a meno che non sia il medico a raccomandarlo. DEVE informare il medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. L'uso di Valganciclovir Teva in gravidanza può nuocere al nascituro.

Allattamento

NON deve prendere Valganciclovir Teva durante l'allattamento al seno. Se il medico intende farle iniziare il trattamento con Valganciclovir Teva, DOVRÀ prima INTERROMPERE l'allattamento.

Fertilità

Donne in età fertile

Le donne in età fertile DEVONO usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con Valganciclovir Teva.

Uomini

Gli uomini con partner potenzialmente fertile devono utilizzare il preservativo sia per l'intera durata del trattamento con Valganciclovir Teva sia per i 90 giorni successivi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NON si metta alla guida o utilizzi strumenti o macchinari se dopo aver preso il medicinale ha capogiri, si sente stanco, confuso o avverte tremori.

Valganciclovir Teva contiene lattosio

Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Valganciclovir Teva

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 deve né romperle né frantumarle. Deve inghiottirle intere e, se possibile, mangiando qualcosa. Se dovesse accidentalmente toccare compresse danneggiate, si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone. Nel caso in cui la polvere delle compresse dovesse entrare in contatto con gli occhi, li sciacqui con acqua sterile o, se questa non è disponibile, con acqua pulita.

Per evitare il sovradosaggio deve prendere il numero di compresse indicato dal medico.

Se possibile, Valganciclovir Teva deve essere preso a stomaco pieno – vedere paragrafo 2.

Adulti:

Prevenzione della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto

Deve iniziare a prendere questo medicinale entro i 10 giorni successivi al trapianto. La dose abituale è di due compresse UNA VOLTA al giorno. Dovrà continuare a prendere questa dose per un massimo di 100 giorni dopo il trapianto. Se è stato sottoposto a un trapianto di rene, il medico potrà indicarle di prendere le compresse per 200 giorni.

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

La dose abituale di Valganciclovir Teva 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 non sia stato il medico a indicarglielo, perché il rischio di possibili effetti indesiderati può aumentare.

Trattamento a lungo termine per prevenire la ricomparsa dell'infiammazione attiva in pazienti con AIDS e retinite da CMV (chiamato trattamento di mantenimento)

La dose abituale è di due compresse UNA VOLTA al giorno. Deve cercare di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora. Il medico le consiglierà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Valganciclovir Teva. Se a questa dose la retinite peggiora, il medico potrà indicarle di ripetere il

trattamento di induzione (come sopra) o decidere di prescriverle un altro medicinale per l'infezione da CMV.

Anziani

L'uso di Valganciclovir Teva negli anziani non è stato studiato.

Danno renale

Se ha problemi di reni, il medico potrà indicarle di prendere un numero inferiore di compresse al giorno o di prendere le compresse **solamente** per alcuni giorni alla settimana. È **molto importante** che prenda solo il numero di compresse prescritto dal medico.

Compromissione epatica

L'uso di Valganciclovir Teva nei pazienti con problemi di fegato non è stato studiato.

Uso in bambini e adolescenti

Prevenzione della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto

I bambini devono iniziare a prendere questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose somministrata dipenderà da quanto è grande il bambino e dovrà essere assunta UNA VOLTA al giorno. Sarà il medico a decidere la dose più appropriata in base ad altezza, peso e funzionalità renale di suo figlio. La somministrazione di questa dose deve proseguire per un periodo fino a 100 giorni. Se suo figlio è stato sottoposto a un trapianto di rene, il medico potrebbe indicare di assumere la dose per 200 giorni.

Se prende più Valganciclovir Teva di quanto deve

Se ha preso o pensa di aver preso più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Un numero eccessivo di compresse può provocare effetti indesiderati seri, in particolare per il sangue o i reni. È possibile che debba essere sottoposto a trattamento in ospedale.

Se dimentica di prendere Valganciclovir Teva

Se dimentica le compresse, prenda la dose che ha saltato non appena se lo ricorda e la dose successiva all'ora abituale. NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle compresse.

Se interrompe il trattamento con Valganciclovir Teva

NON deve interrompere il trattamento con il medicinale, tranne in caso di indicazione del medico. 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 una persona su 100 può avere un'improvvisa e grave reazione allergica a valganciclovir (shock anafilattico). Se nota la comparsa di una delle seguenti condizioni, **SMETTA** di prendere Valganciclovir Teva e **si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino**:

- eruzioni cutanee in rilievo e pruriginose (orticaria)
- gonfiore improvviso di gola, viso, labbra e bocca che può provocare difficoltà a deglutire o respirare
- gonfiore improvviso di mani, piedi o caviglie.

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

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

- Effetti sul sangue: riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia), che può favorire la comparsa di infezioni; riduzione dell'emoglobina (anemia), il pigmento responsabile del trasporto dell'ossigeno nel sangue, che può provocare stanchezza e difficoltà di respirazione durante l'attività fisica.
- Effetti sulla respirazione: affanno o difficoltà di respirazione (dispnea).
- Effetti sull'apparato digerente: diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Effetti sul sangue: riduzione del numero di leucociti (cellule del sangue che combattono le infezioni) nel sangue (leucopenia); riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), che può provocare formazione di lividi e sanguinamenti; riduzione contemporanea del numero di diversi tipi di cellule del sangue (pancitopenia).
- Effetti sul sistema nervoso: mal di testa, difficoltà a dormire (insonnia), alterazioni del senso del gusto (disgeusia), diminuzione della sensibilità al tatto (ipoestesia), sensazione di formicolio o pizzicore sulla pelle (parestesia), perdita di sensibilità alle mani o ai piedi (neuropatia periferica), capogiri, convulsioni.
- Effetti sull'occhio: dolore agli occhi, gonfiore interno all'occhio (edema), distacco della retina, mosche volanti.
- Effetti sull'orecchio: mal d'orecchi.
- Effetti sulla respirazione: tosse.
- Effetti sull'apparato digerente: nausea e vomito, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza, difficoltà digestive (dispepsia), difficoltà a deglutire (disfagia).
- Effetti sulla pelle: infiammazione della pelle (dermatite), prurito, sudorazione notturna.
- Effetti su muscoli, articolazioni o ossa: mal di schiena, dolore ai muscoli (mialgia) o alle articolazioni (artralgia), rigidità o crampi muscolari.
- Infezioni: infezioni fungine nella bocca (candidosi orale), infezioni provocate da batteri o virus presenti nel sangue, infiammazione del tessuto cellulare (cellulite), infiammazione o infezione di reni o vescica.
- Effetti sul fegato: aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato, che si rileva solamente agli esami del sangue.
- Effetti sul rene: alterazioni del normale funzionamento dei reni.
- Effetti sull'alimentazione: perdita dell'appetito (anoressia), perdita di peso.
- Effetti generali: stanchezza, febbre, dolore, dolore al torace, perdita di energia (astenia), stato di malessere generale.
- Effetti sull'umore o sul comportamento: depressione, ansia, confusione, pensieri insoliti.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Effetti sul cuore: alterazioni del normale battito del cuore (aritmia).
- Effetti sulla circolazione: bassa pressione (ipotensione), che può provocare una sensazione di stordimento o svenimento.
- Effetti sul sangue: riduzione della produzione delle cellule del sangue nel midollo osseo.
- Effetti sui nervi: tremore.

- Effetti sull'occhio: occhi arrossati e gonfi (congiuntivite), anomalie della vista.
- Effetti sull'orecchio: sordità.
- Effetti sull'apparato digerente: stomaco gonfio, ulcere della bocca, infiammazione del pancreas (pancreatite) che può provocare un forte dolore all'addome e alla schiena.
- Effetti sulla pelle: perdita di capelli (alopecia), eruzioni cutanee o protuberanze pruriginose (orticaria), pelle secca.
- Effetti sul rene: presenza di sangue nelle urine (ematuria), insufficienza renale.
- Effetti sul fegato: aumento dei livelli di un enzima del fegato chiamato alanina aminotransferasi (che si rileva solamente agli esami del sangue).
- Effetti sulla fertilità: infertilità negli uomini.
- Effetti sull'umore o sul comportamento: cambiamenti insoliti dell'umore e del comportamento, perdita di contatto con la realtà (ad es. sentire voci o vedere cose che non esistono), agitazione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

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

La separazione dello strato di rivestimento interno dell'occhio (il cosiddetto "distacco di retina") si è verificata soltanto in pazienti con AIDS trattati con Valganciclovir Teva per un'infezione da CMV.

Altri effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riportati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valganciclovir Teva

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

Non usi Valganciclovir Teva dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 Valganciclovir Teva

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

Gli altri componenti della compressa sono cellulosa microcristallina (E460 (i)), mannitolo (E421), magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra (E551), crospovidone, tipo A (E1202). I componenti del film di rivestimento sono ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171), triacetina (E1518) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valganciclovir Teva e contenuto della confezione

Valganciclovir Teva sono compresse ovali, rivestite con film rosa con bordi smussati e con impresso "93" su un lato e "5465" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Valganciclovir Teva 450 mg sono disponibili nelle seguenti confezioni:

Blister di Alluminio PVC /ACLAR/PVC disponibile in confezioni da 10, 30 e 60 compresse.

Flaconi in Polietilene ad alta densità (HDPE), con un contenitore con dissecante (3 g) e chiusure a prova di bambino in polipropilene (PP) disponibili in confezioni da 30 e 60 compresse.

Per i Flaconi:

Il farmaco deve essere utilizzato entro 9 mesi dopo la prima apertura del flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company) - Pallagi út 13, 4042 Debrecen– Ungheria

TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG – Regno Unito

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 2031 GA Haarlem – Paesi Bassi

TEVA PHARMA S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza –Spagna

TEVA Operations Poland Sp. z o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow – Polonia

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren – Germania

Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov – Repubblica Ceca

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) - Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb – Croazia

HBM Pharma s.r.o - Sklabinska 30, SK-03680 Martin – Repubblica Slovacca

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2003 RN Haarlem – Paesi Bassi

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

Austria: Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmlipetten

Repubblica Ceca: Valganciclovir Teva 450 mg

Danimarca: Valganciclovir Teva

Francia: VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg, comprimé pelliculé

Germania: Valganciclovir-ratiopharm 450 mg Filmlipetten

Italia: Valganciclovir Teva

Norvegia: Valganciclovir Teva

Polonia: Valganciclovir Teva

Portogallo: Valganciclovir Teva

Romania: VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg comprimate filmate

Spagna: Valganciclovir Teva 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Svezia: Valganciclovir Teva

Slovenia: GANAXA 450 mg filmsko obložene tablete

Paesi Bassi: Valganciclovir Teva 450 mg filmomhulde tabletten

Regno Unito: Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il