

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Valganciclovir Accord 450 mg compresse rivestite con film 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valganciclovir Accord
3. Come prendere Valganciclovir Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valganciclovir Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Valganciclovir Accord e a cosa serve**

Valganciclovir Accord appartiene a un gruppo di medicinali 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.

Valganciclovir Accord 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 adulti e bambini 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 Valganciclovir Accord**

##### **Non prenda Valganciclovir Accord**

- se è allergico al valganciclovir, al ganciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 
- se sta allattando.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

- se è allergico all'aciclovir, al penciclovir, al valaciclovir o al famciclovir. Questi sono altri medicinali usati per trattare infezioni virali.

Faccia particolare attenzione con Valganciclovir Accord:

- 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 Valganciclovir Accord 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 frequentemente ad esami del sangue durante il trattamento.
- se sta assumendo ganciclovir capsule e il medico vuole cambiarle la terapia passando a Valganciclovir Accord compresse. È importante che non prenda un numero di compresse superiore a quello prescritto dal medico o potrebbe rischiare un sovradosaggio.

### **Altri medicinali e Valganciclovir Accord**

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

Se assume altri medicinali contemporaneamente a Valganciclovir Accord, la combinazione potrebbe modificare la quantità di farmaco che entra nel circolo sanguigno o potrebbe 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 Valganciclovir Accord può causare convulsioni (crisi epilettiche)
- zidovudina, didanosina, lamivudina, stavudine, tenofovir, abacavir, emtricitabina o farmaci analoghi utilizzati per trattare l'AIDS
- , adefovir o qualsiasi altro medicinale utilizzato per trattare l'epatite B/C
- probenecid (un medicinale contro la gotta). L'assunzione concomitante di probenecid e Valganciclovir Accord può aumentare la quantità di ganciclovir nel sangue
- micofenolato mofetile, ciclosporina o tacrolimus (utilizzato dopo i trapianti)
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, idrossiurea o farmaci simili per trattare il cancro
- trimetoprim, combinazioni trimetoprim/sulfametossazolo e dapsonsone (antibiotici)
- pentamidina (farmaco per trattare infezioni da parassita o polmonari)
- flucitosina o amfotericina B (agenti anti-fungini)

### **Valganciclovir Accord con cibi e bevande**

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda Valganciclovir Accord se è in gravidanza se non raccomandato dal medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'assunzione di Valganciclovir Accord durante la gravidanza potrebbe essere dannosa per il nascituro.

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

Durante il trattamento con Valganciclovir Accord e per almeno 30 giorni dopo la sua conclusione, le donne in età fertile devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace.

Gli uomini la cui partner potrebbe iniziare una gravidanza devono utilizzare il preservativo durante il trattamento con Valganciclovir Accord 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 Valganciclovir Accord**

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.

**Per evitare un sovradosaggio, deve attenersi al numero di compresse che le ha indicato il medico.**

Valganciclovir Accord 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 raccomandata è di due compresse prese UNA VOLTA al giorno. Deve continuare con questa dose fino a 100 giorni dopo il 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 Valganciclovir Accord 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 indesiderati.

#### **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. Deve cercare di assumere le compresse alla stessa ora ogni giorno. Il medico le consiglierà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Valganciclovir Accord. 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**

Valganciclovir Accord non è stato studiato nei pazienti anziani.

#### **Pazienti con problemi renali**

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

### **Pazienti con problemi al fegato**

Non ci sono studi con valganciclovir in pazienti con problemi al fegato.

### **Uso nei bambini e negli 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.

Per i bambini che non sono in grado di deglutire Valganciclovir Accord compresse rivestite con film, può essere utilizzato valganciclovir in polvere per soluzione orale.

#### **Se prende più Valganciclovir Accord 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. Lei potrebbe aver bisogno di un trattamento ospedaliero.

#### **Se dimentica di prendere Valganciclovir Accord**

Se dimentica di assumere le compresse prenda la dose dimenticata appena si ricorda e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Valganciclovir Accord**

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 paziente su 1000 può avere una reazione allergica improvvisa e grave al valganciclovir (shock anafilattico). **INTERROMPA** il trattamento con Valganciclovir Accord e vada all'unità di pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- eruzione cutanea in rilievo, 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.

### **Effetti indesiderati gravi**

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati gravi. Il medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di Valganciclovir Accord e lei potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 paziente su 10

- riduzione del numero di globuli bianchi – accompagnata da segni di infezione, quali mal di gola, ulcere in bocca o febbre;
- riduzione del numero di globuli rossi – i segni comprendono affanno o stanchezza, palpitazioni o pallore della pelle.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 paziente su 10

- infezione del sangue (sepsi) – i segni comprendono febbre, brividi, palpitazioni, confusione e difficoltà ad articolare le parole;
- riduzione dei livelli di piastrine – i segni comprendono maggiore facilità al sanguinamento e alla formazione di lividi rispetto al normale, presenza di sangue nelle urine o nelle feci o sanguinamento gengivale che potrebbe essere grave;
- grave riduzione del numero di cellule nel sangue;
- pancreatite – i segni sono grave dolore addominale che si diffonde alla schiena;
- convulsioni.

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 paziente su 100

- insufficiente produzione di cellule ematiche nel midollo osseo;
- allucinazioni – sentire o vedere cose non reali;
- pensieri o sensazioni inusuali, perdita di contatto con la realtà;

insufficienza della funzionalità renale.

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

### **Altri effetti indesiderati**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 paziente su 10

- candidosi e candidosi orale
- infezione delle vie respiratorie superiori (es. sinusite, tonsillite)
- perdita di appetito
- mal di testa
- tosse
- affanno
- diarrea
- sensazione e stato di malessere
- dolore addominale
- eczema
- stanchezza
- febbre.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 paziente su 10

- influenza
- infezione urinaria – i segni comprendono febbre, minzione più frequente, dolore durante la minzione
- infezione della cute e del tessuto sottocutaneo

- reazione allergica lieve – i segni potrebbero comprendere arrossamento e prurito cutaneo
- perdita di peso
- depressione, ansia o stato confusionale
- difficoltà a dormire
- debolezza o intorpidimento alle mani o ai piedi, che potrebbero influire sull'equilibrio
- alterazioni del senso del tatto, sensazione di formicolio, solletico, pizzicore o bruciore
- alterazioni del gusto
- brividi
- infiammazione all'occhio (congiuntivite), dolore oculare o problemi alla vista
- dolore alle orecchie
- calo della pressione arteriosa, che potrebbe provocare capogiri o svenimento
- problemi a deglutire
- stipsi, flatulenza, indigestione, mal di stomaco, gonfiore addominale
- ulcere in bocca
- anomalie nei risultati degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica e renale
- sudorazioni notturne
- prurito, eruzione cutanea
- perdita di capelli
- dolore alla schiena, dolore muscolare o articolare, spasmi muscolari
- capogiri, debolezza o sensazione di malessere generalizzata.

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 paziente su 100

- agitazione
- tremore, brividi
- sordità
- irregolarità del battito cardiaco
- orticaria, secchezza della pelle
- sangue nelle urine
- infertilità negli uomini – vedere paragrafo “Fertilità”
- dolore toracico.

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 Accord per un'infezione da CMV.

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Valganciclovir Accord**

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 sulla scatola, 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 Valganciclovir Accord**

Il principio attivo è valganciclovir 450 mg, corrispondenti a 496.3 mg di valganciclovir cloridrato.



Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, povidone (K-30) e acido stearico (50).

Rivestimento della compressa: ipromellosa 3 cP, ipromellosa 6 cP, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172) e polisorbato 80.

### **Descrizione dell'aspetto di Valganciclovir Accord e contenuto della confezione**

Valganciclovir Accord sono compresse da 450 mg rivestite con film. Le compresse sono descritte sotto.

Compresse rivestite con film di approssimativamente 16,7 x 7,8 mm, di colore rosa, di forma ovale, biconvesse, con la "J" impressa su un lato e "156" sull'altro lato.

Valganciclovir Accord è disponibile in blister OPA-Aluminio-PVC/Aluminio in scatola di cartone e in flacone in HDPE riempito di cotone purificato, con tappo a vite in polipropilene a prova di bambino con pasta di rivestimento (fatta di un supporto di cera, stagnola, PET e saldatura a caldo) contenente 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319  
Pinner Road, Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF  
Regno Unito

### **Produttore Responsabile del rilascio dei lotti**

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex  
HA1 4HF  
Regno Unito

WESSLING Hungary Kft.  
Budapest, Főti út 56  
1047,  
Ungheria

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

<b>Paese</b>	<b>Nome proposto</b>
Paesi Bassi	Valganciclovir Accord 450 mg filmomhulde tabletten
Austria	Valganciclovir Accord 450 mg filmtabletten
Cipro	Valganciclovir Accord 450 mg film coated tablets
Repubblica Ceca	Valhit

Danimarca	Valganciclovir Accord 450 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Valganciclovir Accord
Finlandia	Valganciclovir Accord 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Italia	Valganciclovir Accord
Lituania	Valganciclovir Accord 450 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Valganciclovir Accord 450 mg apvalkotās tabletes
Malta	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Nrvegia	Valganciclovir Accord
Polonia	Valhit
Portogallo	Valganciclovir Accord
Svezia	Valganciclovir Accord 450 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Spagna	Valganciclovir Accord 450 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Valganciclovir Accord 450 mg comprimé pelliculé

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco