**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Valganciclovir Aurobindo 450 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valganciclovir Aurobindo
3. Come prendere Valganciclovir Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valganciclovir Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


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

Valganciclovir Aurobindo 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 Aurobindo è utilizzato per:

- trattare le infezioni della retina provocate dal CMV in pazienti adulti 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 in 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 Aurobindo

**Non prenda Valganciclovir Aurobindo**

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

**Avvertenze e precauzioni**

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

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

Faccia particolare attenzione con Valganciclovir Aurobindo 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 Aurobindo e le prescriverà ulteriori esami durante il trattamento con le compresse;



Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Aurobindo in 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 Aurobindo**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di altri medicinali insieme a Valganciclovir Aurobindo può modificare la quantità di farmaco che entra nella circolazione sanguigna o può causare effetti dannosi. Informi il medico se sta già prendendo dei medicinali che contengono uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

- imipenem-cilastatina (un antibiotico): se preso insieme a Valganciclovir Aurobindo può provocare convulsioni (crisi epilettiche);
- zidovudina, didanosina, lamivudina, stavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o farmaci simili utilizzati per il trattamento dell'AIDS;
- adefovir o qualsiasi altro medicinale usato per il trattamento dell'epatite B;
- probenecid (un medicinale per la gotta). Se preso contemporaneamente a Valganciclovir Aurobindo 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 il trattamento del cancro;
- trimetoprim, associazioni di trimetoprim/sulfamidici e dapsone (antibiotici);
- pentamidina (farmaco per trattare le infezioni ai polmoni o da parassiti);
- flucitosina o amfotericina B (agenti antifungini).

**Valganciclovir Aurobindo con cibi e bevande**
Valganciclovir Aurobindo deve essere preso a stomaco pieno. Se, per qualsiasi ragione, non ha la possibilità di mangiare deve prendere comunque la dose abituale di Valganciclovir Aurobindo.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se è in gravidanza, non deve prendere Valganciclovir Aurobindo 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 Aurobindo in gravidanza può nuocere al bambino.

Non deve prendere Valganciclovir Aurobindo se sta allattandoo al seno. Se il medico vuole farle iniziare il trattamento con Valganciclovir Aurobindo, deve prima interrompere l'allattamento.

Le donne in età fertile devono usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con Valganciclovir Aurobindo e per almeno 30 giorni dopo la sua conclusione.

Gli uomini con partner potenzialmente fertili devono usare il preservativo durante l'assunzione di Valganciclovir Aurobindo e devono continuare ad usarlo per i 90 giorni successivi alla conclusione del trattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non si metta alla guida di veicoli o utilizzi strumenti o macchinari se dopo aver preso il medicinale ha capogiri, si sente stanco, confuso o avverte tremori.

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

## 3. Come prendere Valganciclovir Aurobindo

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



Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia attenzione quando maneggia le compresse. Non rompa né frantumi le compresse. Le compresse devono essere deglutite intere e, se possibile, con del cibo. Se dovesse accidentalmente toccare delle 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.

**Prenda il numero di compresse che le ha prescritto il medico per evitare una dose eccessiva.**
Se possibile, Valganciclovir Aurobindo 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. Deve 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 Aurobindo 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 possibili effetti indesiderati.

**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 Aurobindo. Se con 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.

**Pazienti anziani**
Valganciclovir Aurobindo non è stato studiato nei pazienti anziani.

**Pazienti con problemi ai reni**
Se ha problemi ai reni, il medico può indicarle di prendere meno compresse ogni giorno o di prendere le compresse solamente in certi giorni della settimana. È molto importante che prenda solo il numero di compresse prescritto dal medico.

**Pazienti con problemi al fegato**
Valganciclovir non è stato studiato nei pazienti con problemi al fegato.

**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 presa UNA VOLTA al giorno. Sarà il medico a decidere la dose più appropriata in base ad altezza, peso e funzionalità dei reni del bambino. Deve continuare con questa dose per un periodo fino a 100 giorni. Se il bambini è stato sottoposto a un trapianto di rene, il medico potrebbe indicare di prendere la dose per 200 giorni.
Per i bambini che non sono in grado di deglutire le compresse rivestite di valganciclovir, è disponibile valganciclovir in polvere per soluzione orale.

**Se prende più Valganciclovir Aurobindo 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 gravi, in particolare al sangue o ai reni. È possibile che debba essere sottoposto a un trattamento in ospedale.

**Se dimentica di prendere Valganciclovir Aurobindo**



Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere 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 Aurobindo**
Non deve interrompere il trattamento con il 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 1.000 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 e si rechi immediatamente al pronto soccorso del più vicino ospedale:
- un'intensa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria);
- gonfiore improvviso della gola, del viso, delle labbra e della bocca che può causare difficoltà a deglutire o respirare;
- gonfiore improvviso delle mani, dei piedi o delle 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 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 manifestati durante il trattamento con valganciclovir o ganciclovir sono riportati di seguito.

**Altri effetti indesiderati**
Informi il medico o il farmacista se nota la comparsa di uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:



Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**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
- vertigini, 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 per un'infezione da CMV.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Altri effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti**
Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli segnalati 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 http://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 Aurobindo

Conservi 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. Chieda 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 Aurobindo**

- Il principio attivo è valganciclovir,
  Ogni compressa rivestita con film contiene valganciclovir cloridrato, pari a 450 mg di valganciclovir.

- Gli altri componenti sono:
  *Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina (grado-101 e grado-102), crospovidone (tipo B), povidone (K-30), magnesio stearato.
  *Film di rivestimento:* ipromellosa (3 cP, 6 cP), biossido di titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Valganciclovir Aurobindo e contenuto della confezione**
Compressa rivestita con film.

Compresse di colore rosa, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con impresso "H" su un lato e "96" sull'altro lato. Le dimensioni sono 16,8 mm x 7,9 mm.

Valganciclovir Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezione in blister in poliammide/foglio di alluminio/PVC-foglio di alluminio e flacone in HDPE con chiusura in polipropilene e batuffolo di cotone.

Confezioni:
*Confezioni blister*: 10, 30, 60 e 100 compresse rivestite con film.
*Confezioni in HDPE*: 60 e 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA9

**Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

ARROW Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia

Generis Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo

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

| | |
|---|---|
| Cipro: | Valganciclovir Aurobindo 450 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία |
| Repubblica ceca: | Valganciclovir Aurobindo 450 mg potahované tablety |
| Danimarca: | Valganciclovir "Orion" |
| Finlandia: | Valganciclovir Orion 450 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Francia: | VALGANCICLOVIR ARROW 450 mg, comprimé pelliculé |
| Germania: | Valganciclovir PUREN 450mg Filmtabletten |
| Italia: | Valganciclovir Aurobindo |
| Lettonia: | Valganciclovir Aurobindo 450 mg apvalkotās tabletes |
| Paesi Bassi: | Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten |
| Portogallo: | Valganciclovir Aurobindo |
| Romania: | Valganciclovir Aurobindo 450 mg comprimate filmate |
| Spagna: | Valganciclovir Aurovitas 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Svezia: | Valganciclovir Orion 450 mg filmdragerade tabletter |
| Regno Unito: | Valganciclovir 450 mg film-coated tablets |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*