Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valganciclovir Cipla 450 compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Cipla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Valganciclovir Cipla
3. Come usare Valganciclovir Cipla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valganciclovir Cipla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Valganciclovir Cipla appartiene a un gruppo di medicinali che agiscono in modo diretto prevenendo la crescita dei virus. Nell'organismo, il principio attivo contenuto nelle compresse, chiamato valganciclovir, viene trasformato in ganciclovir. Ganciclovir impedisce a un virus chiamato citomegalovirus (CMV), di moltiplicarsi ed invadere le cellule sane. Nei pazienti con un sistema immunitario debole, il CMV può provocare un'infezione degli organi che può causare rischi per la vita.

Valganciclovir Cipla è utilizzato per:
- il trattamento delle infezioni della retina dell'occhio provocate dal CMV in pazienti adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Le infezioni da CMV della retina dell'occhio 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 d'organo da una persona che invece era infettata da CMV.

2. Cosa deve sapere prima di usare Valganciclovir Cipla

Non prenda Valganciclovir Cipla

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

- se è allergico a valganciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a ganciclovir, aciclovir o valaciclovir, medicinali usati per il trattamento di altre infezioni causate da virus.
- se sta allattando

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valganciclovir Cipla:
- se ha un basso numero di globuli bianchi, globuli rossi o piastrine (piccole cellule coinvolte nella coagulazione del sangue). Il medico le farà eseguire delle analisi del sangue prima di iniziare a prendere Valganciclovir Cipla e le prescriverà ulteriori esami durante l'assunzione delle compresse.
- Se sta effettuando la radioterapia o l'emodialisi.
- Se ha problemi ai reni. Il medico può ritenere necessario prescriverle una dose ridotta e sottoporla spesso ad esami del sangue durante il trattamento.
- Se sta assumendo ganciclovir in capsule e il medico vuole sostituire il trattamento con Valganciclovir Cipla. E' importante che lei non prenda più compresse di quelle prescritte dal medico a causa del rischio di sovradosaggio.

Altri medicinali e Valganciclovir Cipla
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 Cipla può influire sulla quantità di farmaco che arriva nel sangue e può causare effetti dannosi. Informi il medico se sta già prendendo medicinali che contengono:
- imipenem-cilastatina (un antibiotico). L'assunzione di questo medicinale con Valganciclovir Cipla può provocare convulsioni
- zidovudina, didanosina, lamivudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o tipi di farmaci simili usati per il trattamento dell'AIDS
- ribavirina, interferoni peghilati, adefovir e entecavir usati per il trattamento delle epatiti B e C.
- probenecid (un medicinale contro la gotta). L'assunzione contemporanea di probenecid e Valganciclovir Cipla può aumentare la quantità di ganciclovir nel sangue
- micofenolato mofetile (usato dopo i trapianti)
- vincristina, vinblastina, adriamicina, idrossiurea o farmaci simili per il trattamento del cancro
- cidofovir o foscarnet usati contro le infezioni virali
- trimetoprim, associazioni di trimetoprim/sulfamidici e dapsone (antibiotici)
- pentamidina (un farmaco usato per il trattamento delle infezioni polmonari o causate da parassiti)
- flucitosina o amfotericina B (agenti usati contro le infezioni da funghi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

Valganciclovir Cipla con cibi e bevande
Valganciclovir Cipla deve essere preso a stomaco pieno. Se, per qualsiasi ragione, non ha la possibilità di mangiare dovrà comunque prendere la dose di Valganciclovir Cipla, come di consueto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve prendere Valganciclovir Cipla se è in corso una gravidanza a meno che il medico non lo abbia raccomandato. Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, **deve** informare il medico. L'assunzione di Valganciclovir Cipla durante la gravidanza, può nuocere al nascituro.

Non deve assumere Valganciclovir Cipla se sta allattando con latte materno. Se il medico intende farle iniziare il trattamento con Valganciclovir Cipla, deve interrompere l'allattamento prima di iniziare a prendere le compresse.

Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci quando assumono Valganciclovir Cipla

Gli uomini di partner potenzialmente fertili devono usare il preservativo durante l'assunzione di Valganciclovir Cipla e continuare ad usarli per 90 giorni dopo la conclusione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o usi strumenti o macchinari se ha capogiri, si sente stanco, confuso o avverte tremori durante l'assunzione di questo medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio, prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Valganciclovir Cipla

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

Deve stare attento quando maneggia le compresse. Non deve romperle né frantumarle. Deve ingoiare le compresse intere e, se possibile, mangiando qualcosa. Se dovesse toccare accidentalmente delle compresse danneggiate, si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone. Se della polvere proveniente dalle compresse le dovesse finire negli occhi, li sciacqui con acqua sterile o, se non disponibile, con acqua pulita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

Deve prendere il numero di compresse indicato dal medico per evitare il sovradosaggio.

Valganciclovir Cipla deve, se possibile, essere preso a stomaco pieno – vedere paragrafo 2.

La dose raccomandata è:

Adulti

Prevenzione della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto
Deve iniziare ad assumere questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose abituale è di due compresse UNA VOLTA al giorno. Deve continuare con questa dose per un massimo di 100 giorni dopo il trapianto. Se ha ricevuto un trapianto di rene, il medico può indicarle di prendere le compresse per 200 giorni.

Trattamento della retinite da CMV attiva nei pazienti con AIDS (chiamato trattamento di induzione)
La dose raccomandata di Valganciclovir Cipla è 2 compresse da prendere DUE VOLTE al giorno per 21 giorni (3 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 raccomandata 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 Cipla. 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 il trattamento dell'infezione da CMV.

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

Pazienti con compromissione renale
Se i suoi reni non funzionano correttamente, 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.

Pazienti con compromissione epatica
L'uso di Valganciclovir Cipla nei pazienti con problemi al fegato non è stato studiato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Prevenzione della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto
I bambini devono iniziare ad assumere questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose da assumere dipenderà dalla dimensione del bambino e deve essere presa UNA VOLTA al giorno. Il medico stabilirà la dose più appropriata sulla base dell'altezza, del peso e della funzionalità renale del suo bambino. Deve continuare con questa dose per un massimo di 100 giorni. Se ha ricevuto un trapianto di rene, il medico può indicarle di prendere le compresse per 200 giorni.

Per i bambini che non sono in grado di ingoiare le compresse di Valganciclovir Cipla, possono essere cercate altre forme farmaceutiche disponibili, per es. la polvere per soluzione orale.

Se prende più Valganciclovir Cipla 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 per il sangue o i reni. È possibile che debba sottoporsi a un trattamento in ospedale.

Se dimentica di usare Valganciclovir Cipla
Se dimentica di prendere le compresse, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, poi prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle compresse.

Se interrompe il trattamento con Valganciclovir Cipla
Non deve interrompere l'assunzione del medicinale a meno che il medico le abbia detto 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 una persona su 100 può avere un'improvvisa e grave reazione allergica al valganciclovir (shock anafilattico). Se nota la comparsa di una delle seguenti condizioni, **INTERROMPA** l'assunzione di Valganciclovir Cipla e si rechi al pronto soccorso più vicino:
- eruzioni cutanea in rilievo e pruriginosa (orticaria)
- gonfiore improvviso di gola, viso, labbra e bocca che può provocare difficoltà a deglutire o respirare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

– gonfiore improvviso di mani, piedi o 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 colpire 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, la riduzione del pigmento responsabile del trasporto dell'ossigeno nel sangue (anemia), che può provocare stanchezza e difficoltà di respirazione durante l'attività fisica.
– Effetti sulla respirazione: affanno o difficoltà di respirazione (dispnea).
– Effetti sullo stomaco e sull'apparato digerente: diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
– Effetti sul sangue: riduzione del numero dei leucociti (cellule del sangue che combattono le infezioni) (leucopenia), riduzione del numero di piastrine (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), separazione del rivestimento interno dell'occhio (distacco della retina) e vedere mosche volanti.
– Effetti sull'orecchio: mal d'orecchio.
– Effetti sulla respirazione: tosse.
– Effetti sullo stomaco e sulla digestione: nausea e vomito, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza, indigestione (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 muscolare (rigor) o crampi muscolari.
– Infezioni: infezioni da funghi 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 con gli esami del sangue.
– Effetti sul rene: alterazioni del normale funzionamento dei reni.
– Effetti sull'alimentazione: perdita dell'appetito (anoressia), perdita di peso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

- 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 colpire fino a 1 persona su 100):
- Effetti sul cuore: alterazioni del normale battito del cuore (aritmia).
- Effetti sulla circolazione: pressione bassa (ipotensione), che può provocare una sensazione di stordimento o svenimento.
- Effetti sul sangue: riduzione della produzione del numero 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 sullo stomaco e sulla digestione: 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 proriginose o gonfiore (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 con gli 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 colpire fino a 1 persona su 1000):
- Effetti sul sangue: insufficienza nella produzione di tutti i tipi delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) da parte del midollo osseo.

Si è verificata la separazione del rivestimento interno dell'occhio (distacco della retina) solo nei pazienti affetti da AIDS trattati con valganciclovir per l'infezione da CMV.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Gli effetti indesiderati riportati nei bambini e negli adolescenti sono simili agli effetti indesiderati 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo
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 Cipla

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 Cipla

- Il principio attivo è valganciclovir. Ogni compressa rivestita con film contiene valganciclovir cloridrato equivalente a 450 mg di valganciclovir.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo B), povidone K30, acido stearico 50.
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valganciclovir Cipla e contenuto della confezione

Valganciclovir Cipla sono compresse rivestite con film di colore rosa, a forma di capsula, biconvesse, lisce su entrambi i lati.

Lunghezza: 17.10 ± 0.20 mm (16.90 – 17.30)
Larghezza: 8.10 ± 0.20 mm (7.90 – 8.30)

Flacone di colore bianco opaco in polietilene ad alta densità con sistema di chiusura a prova di bambino in polipropilene (con rivestimento) e con un rotolo di rayon incluso.

Confezione: 60 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

Titolare AIC
Cipla (EU) Limited
Hillbrow House, Hillbrow Road
Esher, Surrey, KT10 9NW
Regno Unito

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Cipla (EU) Limited
20, Balderton Street, Londra W1K 6TL
Regno Unito

S&D Pharma CZ, spol. S.r.o.
Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility) 27308
Repubblica Ceca

Cipla Europe NV,
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

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

Svezia: Valganciclovir Cipla 450 mg filmdragerade tabletter

Norvegia: Valganciclovir Cipla

Finlandia: Valganciclovir Cipla 450 mg kalvopäällysteiset tabletit

Danimarca: Valganciclovir Cipla

Regno Unito: Valganciclovir 450 mg film-coated tablets

Germania: Valganciclovir Cipla 450 mg Filmtabletten

Francia: Valganciclovir Cipla 450 mg, comprimé pelliculé

Spagna: Valganciclovir, Cipla 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Valganciclovir Cipla

Polonia: Valganciclovir Cipla, 450 mg, tabletki powlekane

Repubblica Ceca: Valganciclovir Cipla 450 mg potahované tablety

Slovacchia: Valganciclovir Cipla 450 mg filmom obalené tablety

Ungheria: Valganciclovir Cipla 450 mg filmtabletta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

Romania: Valganciclovir Cipla 450 mg comprimate filmate

Croazia: Valganciclovir Cipla 450 mg filmom obložene tablete

Paesi Bassi: Valganciclovir Cipla 450 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

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).