Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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 a valgancinclovir 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 Valganciclovir Accord.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 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, tenofovir, abacavir, emtricitabina o farmaci analoghi utilizzati per trattare l'AIDS
- ribavirina, interferoni pegilati, adefovir ed entecavir utilizzati 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 (utilizzato dopo i trapianti)
- vincristina, vinblastina, adriamicina, idrossiurea o farmaci simili per trattare il cancro
- cidofovir o foscarnet, utilizzati contro le infezioni virali
- trimetoprim, combinazioni trimetoprim/sulfametossazolo e dapsone (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 chieda 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.

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

Uomini
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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

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 raccomandata 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 raccomandata 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 prescriverle 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 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 100 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.

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

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

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 contusione e sanguinamento, e 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), vertigini e crisi epilettiche (convulsioni)
- Effetti agli occhi: dolore agli occhi, gonfiore all'interno degli occhi (edema), separazione dello strato di rivestimento interno dell'occhio (distacco della retina) e vedere 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 su muscoli, articolazioni o ossa: mal di schiena, dolore ai muscoli (mialgia) o alle articolazioni (artralgia), intorpidimento dei muscoli (rigidità) e crampi muscolari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

- Infezioni: infezioni fungine della bocca (candidiasi 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), perdita di peso
- Effetti generali: stanchezza, febbre, dolore, dolore al petto, perdita di energie (astenia) e sensazione generale di malessere
- Effetti sull'umore o sul comportamento: depressione, sensazione di ansia, confusione e pensieri inusuali

Non comuni (possono interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1000):
- Effetti sul cuore: alterazioni del normale battito cardiaco (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), visione anormale
- Effetti alle orecchie: sordità
- Effetti sullo stomaco e sulla digestione: 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 pruriginosa o gonfiore (orticaria), secchezza della pelle.
- Effetti sui reni: presenza di sangue nelle urine (ematuria), insufficienza renale
- Effetti sul fegato: innalzamento di un enzima epatico chiamato alanina aminotransferasi (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.

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 dello strato di rivestimento interno dell'occhio (distacco della retina) si è verificata soltanto in pazienti con AIDS trattati con valganciclovir 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.
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 o 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

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 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: 30, 60, 90 o 120 compresse
- 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): 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

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, 1047,
Fóti út 56
Ungheria

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

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

Paese	Nome proposto
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
Norvegia	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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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).