

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Valganciklovir STADA 450 mg filmom obložene tablete valganciklovirklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Valganciklovir STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valganciklovir STADA
3. Kako uzimati Valganciklovir STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valganciklovir STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Valganciklovir STADA i za što se koristi

Valganciklovir STADA pripada skupini lijekova koji izravnim djelovanjem sprječavaju rast virusa. U tijelu se djelatna tvar u tabletama, valganciklovir, pretvara u ganciklovir. Ganciklovir sprječava umnožavanje virusa pod nazivom citomegalovirus (CMV) i njegovo prodiranje u zdrave stanice. Kod bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom CMV može uzrokovati infekciju organa, što može ugroziti život bolesnika.

Valganciklovir STADA se primjenjuje:

- za liječenje infekcija mrežnice oka uzrokovanih CMV-om kod odraslih bolesnika sa sindromom stečenog nedostatka imuniteta (AIDS). Infekcija mrežnice oka uzrokovana CMV-om može uzrokovati poteškoće s vidom pa čak i sljepoću.
- za sprječavanje infekcija CMV-om kod odraslih i djece koji nisu zaraženi CMV-om, a kojima je presađen organ osobe koja je bila zaražena CMV-om.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valganciklovir STADA

Nemojte uzimati Valganciklovir STADA 450 mg filmom obložene tablete:

- ako ste alergični na valganciklovir ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste alergični na ganciklovir, aciklovir ili valaciclovir, a to su lijekovi koji se koriste za liječenje drugih virusnih infekcija.
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svome liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valganciklovir STADA.

Budite naročito oprezni s lijekom Valganciklovir STADA

- ako imate nizak broj bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica ili krvnih pločica (malih stanica koje sudjeluju u zgrušavanju krvi) u Vašoj krvi. Vaš liječnik će provesti krvne pretrage

prije nego što počnete uzimati Valganciklovir STADA te će se provoditi i dodatne pretrage za vrijeme uzimanja ovih tableta.

- ako ste podvrgnuti zračenju ili hemodijalizi.
- ako imate poteškoća s bubrezima. Vaš liječnik će Vam možda trebati propisati manju dozu te ćete morati češće obavljati pretrage krvi tijekom liječenja.
- ako trenutno uzimate ganciklovir kapsule i Vaš liječnik želi da se prebacite na Valganciklovir STADA tablete. Važno je da ne uzmete veći broj tableta od onog koji Vam je prepisao Vaš liječnik jer u suprotnom postoji opasnost od predoziranja.

Drugi lijekovi i Valganciklovir STADA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

Ako uzmete drugi lijek u isto vrijeme kada i Valganciklovir STADA kombinacija lijekova može utjecati na količinu lijeka koja dopijeva u krvotok ili može uzrokovati štetne učinke. Obavijestite svog liječnika ako već uzimate lijekove koji sadrže neku od sljedećih tvari:

- imipenem-cilastatin (antibiotik). Uzimanje ovog lijeka zajedno s lijekom Valganciklovir STADA može izazvati konvulzije (epileptičke napadaje)
- zidovudin, didanozin, lamivudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin ili slične vrste lijekova koji se koriste za liječenje AIDS-a
- ribavirin, pegilirani interferoni, adefovirom i entekavir koji se koriste za liječenje hepatitisa B/C
- probenecid (lijek protiv gihta). Istovremeno uzimanje probenecida i lijeka Valganciklovir STADA može povećati količinu ganciklovira u krvi
- mofetilmikofenolat (koristi se nakon presađivanja)
- vinkristin, vinblastin, adriamicin, hidroksiurea ili slične vrste lijekova koji se koriste u liječenju raka
- cidofovir ili foskarnet koji se koriste u liječenju virusnih infekcija
- trimetoprim, trimetoprim/sulfa kombinacije i dapson (antibiotici)
- pentamidin (lijek za liječenje parazita ili plućnih infekcija)
- flucitozin ili amfotericin B (lijekovi protiv gljivica)

Valganciklovir STADA s hranom i pićem

Valganciklovir STADA treba uzimati s hranom. Ako iz bilo kojeg razloga niste u mogućnosti jesti, svejedno trebate uzeti svoju uobičajenu dozu lijeka Valganciklovir STADA.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne smijete uzimati Valganciklovir STADA ako ste trudni, osim ako to ne preporučuje Vaš liječnik. Ako ste trudni ili planirate trudnoću, morate o tome obavijestiti svog liječnika. Uzimanje lijeka Valganciklovir STADA tijekom trudnoće može naškoditi Vašem nerođenom djetetu.

Valganciklovir STADA ne smijete uzimati ako dojite. Ako Vaš liječnik želi započeti liječenje lijekom Valganciklovir STADA morate prestati dojiti prije nego što počnete uzimati tablete.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme uzimanja Valganciklovir STADA.

Muškarci čije bi partnerice mogle zatrudnjeti moraju koristiti prezervative dok uzimaju Valganciklovir STADA i trebaju ih nastaviti koristiti u razdoblju od 90 dana po završetku liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve, ako osjećate omaglicu, umor, drhtavicu ili smetenost za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Prije uzimanja bilo kakvog lijeka, potražite savjet kod svog liječnika ili ljekarnika.

3. Kako uzimati Valganciklovir STADA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Morate biti oprezni pri uzimanju tableta. Ne lomite ih i ne drobite. Progutajte ih cijele i kad je god moguće uz obrok. Ako slučajno dodirnete oštećene tablete, temeljito operite ruke sapunom i vodom. Ako Vam prah od tableta dospije u oči, isperite oči sterilnom ili čistom vodom ako nemate sterilne.

Da biste izbjegli predoziranje, morate se pridržavati broja tableta prema uputama Vašeg liječnika.

Valganciklovir STADA tablete treba, kad god je to moguće, uzeti s hranom - vidi dio 2.

Odrasli:

Prevenција CMV bolesti u bolesnika s presađenim organima

Trebate početi uzimati ovaj lijek unutar 10 dana od transplantacije. Preporučena doza je dvije tablete JEDNOM dnevno. Trebali biste nastaviti s ovom dozom sve do 100. dana nakon presađivanja. Ako Vam je presađen bubreg, Vaš liječnik može savjetovati da uzimate tablete 200 dana.

Liječenje aktivnog CMV retinitisa u bolesnika s AIDS-om (uvodna terapija)

Preporučena doza lijeka Valganciklovir STADA su dvije tablete DVAPUT dnevno tijekom 21 dana (tri tjedna). Ovu dozu ne uzimajte dulje od 21 dana, osim ako Vam liječnik to ne kaže, jer to može povećati rizik od nuspojava.

Dugoročno liječenje radi sprječavanja ponovne aktivne upale u bolesnika koji boluju od AIDS-a s CMV retinitisom (terapija održavanja)

Preporučena doza je dvije tablete JEDNOM dnevno. Pokušajte uzimati tablete u isto vrijeme svaki dan. Vaš liječnik će Vam savjetovati koliko dugo trebate nastaviti uzimati Valganciklovir STADA. Ako Vam se retinitis pogoršava tijekom uzimanja navedene doze, Vaš liječnik Vam može reći da ponovite uvodnu terapiju (kako je gore opisano) ili se može odlučiti dati Vam drugi lijek za liječenje CMV infekcije.

Stariji bolesnici

Valganciklovir STADA nije ispitivan u starijih bolesnika.

Bolesnici s problemima s bubrezima

Ako Vam bubrezi ne rade ispravno, Vaš liječnik Vas može uputiti da smanjite dnevni unos tableta ili da svoje tablete uzimate samo u određene dane u tjednu. Vrlo je važno da uzimate samo onoliko tableta koliko Vam je propisao Vaš liječnik.

Bolesnici s problemima s jetrom

Valganciklovir STADA nije ispitivan u bolesnika koji imaju probleme s jetrom.

Primjena u djece i adolescenata

Sprječavanje CMV bolesti u bolesnika s presađenim organom

Djeca trebaju početi uzimati ovaj lijek unutar 10 dana nakon presađivanja. Propisana doza će se razlikovati ovisno o veličini djeteta, a treba je uzimati jednom dnevno. Vaš liječnik će odlučiti o

odgovarajućoj dozi na temelju visine, težine i funkcije bubrega Vašeg djeteta. Ovu dozu bi trebalo nastaviti uzimati najviše 100 dana. Ako je Vašem djetetu presađen bubreg, Vaš liječnik Vas može savjetovati da se s uzimanjem doze nastavi u razdoblju od 200 dana.

Za djecu koja nisu u stanju progutati Valganciklovir STADA, može se koristiti valganciklovir prašak za oralnu otopinu.

Ako uzmete više Valganciklovir STADA tableta nego što ste trebali

Odmah se javite liječniku ili u bolnicu ako ste uzeli ili mislite da ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Uzimanje prevelikog broja tableta može uzrokovati ozbiljne nuspojave, posebno one koje zahvaćaju krv ili bubrege. Možda zatrebate bolničko liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Valganciklovir STADA

Ako ste zaboravili uzeti svoje tablete, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite, a potom uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Valganciklovir STADA

Ne smijete prestati uzimati lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Jedna na svakih 100 osoba može razviti naglu i jaku alergijsku reakciju na valganciklovir (anafilaktički šok). **PRESTANITE** uzimati Valganciklovir STADA tablete i prijavite se na hitni prijem u najbližoj bolnici ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- izbočeni kožni osip koji svrbi (koprivnjača).
- naglo oticanje grla, lica, usana i usta što može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju.
- naglo oticanje ruku, stopala ili gležnjeva.

Nuspojave zabilježene tijekom liječenja valganciklovirom ili ganciklovirom navedene su u nastavku.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti kod više od 1 na 10 bolesnika):

- Učinci na krv: smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi (neutropenija) – izlaže Vas većem riziku od infekcija, smanjenje pigmenta u krvi koji prenosi kisik (anemija) - što može uzrokovati umor i otežano disanje prilikom vježbanja.
- Utjecaj na disanje: kratkoća dana ili poteškoće s disanjem (zaduha).
- Utjecaj na želudac i probavni sustav: proljev.

Česte nuspojave (mogu se javiti kod 1 do 10 na 100 bolesnika):

- Učinci na krv: smanjenje broja leukocita (krvnih stanica koje se bore protiv infekcije) u krvi (leukopenija), smanjenje broja trombocita u krvi (trombocitopenija) – što može uzrokovati nastajanje modrica i krvarenje, smanjenje broja nekoliko vrsta krvnih stanica istovremeno (pancitopenija).
- Učinci na živčani sustav: glavobolja, poteškoće sa spavanjem (nesanica), neobični okusi (disgeuzija), smanjenje osjetljivosti na dodir (hipoestezija), osjećaj bockanja ili trnaca kože (parestezija), gubitak osjeta u rukama ili stopalima (periferna neuropatija), omaglica, epileptički napadaji (konvulzije).
- Učinci na oči: bol u očima, oticanje unutar oka (edem), odvajanje unutarnje očne ovojnice (odignuće mrežnice) i lebdeće mrlje u vidnom polju.

- Učinci na uho: bol u uhu.
- Učinci na disanje: kašalj.
- Učinci na želudac i probavu: mučnina i povraćanje, bol u želucu, zatvor, vjetrovi, loša probava (dispepsija), otežano gutanje (disfagija).
- Učinci na kožu: upaljena koža (dermatitis), svrbež (pruritis), noćno znojenje.
- Učinci na mišiće, zglobove i kosti: bol u leđima, bol u mišićima (mialgija) ili zglobovima (artralgija), ukočenost mišića (rigor), grčevi u mišićima
- Infekcije: gljivične infekcije usta (oralna kandidijaza), infekcije uzrokovane bakterijama ili virusima u krvi, upala staničnog tkiva (celulitis), upala ili infekcija bubrega ili mokraćnog mjehura
- Učinci na jetru: porast razine nekih jetrenih enzima, što je moguće otkriti samo krvnim pretragama
- Učinci na bubrege: promjene u normalnom radu bubrega
- Učinci na tek: gubitak apetita (anoreksija), gubitak težine
- Općeniti učinci: umor, vrućica, bol u prsima, gubitak energije (astenija), opći osjećaj slabosti.
- Učinci na raspoloženje ili ponašanje: depresija, anksioznost, smušenost, neuobičajene misli.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod 1 do 10 na 1000 bolesnika):

- Učinci na srce: promjene normalnog ritma otkucaja srca (aritmija)
- Učinci na krvotok: nizak krvni tlak (hipotenzija), što može uzrokovati osjećaj ošamućenosti ili nesvjesticu
- Učinci na krv: smanjeno stvaranje krvnih stanica u koštanoj srži
- Učinci na živce: treskavica ili drhtavica (tremor)
- Učinci na oči: crvene, natečene oči (konjunktivitis), poremećaj vida
- Učinci na uši: gluhoća
- Učinci na želudac ili probavu: napuhnutost trbuha, vrijedovi u ustima, upala gušterače (pankreatitis) pri čemu možete osjetiti jaku bol u truhu i leđima
- Učinci na kožu: ispadanje kose (alopecija), osip koji svrbi ili oticanje kože praćeno svrbežom (koprivnjača), suha koža
- Učinci na bubrege: krv u urinu (hematurija), zatajenje bubrega
- Učinci na jetru: porast jetrenog enzima alanin aminotransferaze (što je moguće uočiti samo tijekom krvnih pretraga)
- Učinci na plodnost: neplodnost u muškaraca
- Učinci na raspoloženje ili ponašanje: neuobičajene promjene raspoloženja i ponašanja, gubitak dodira s realnošću poput zvukova koje bolesnik čuje ili stvari koje bolesnik vidi, a one ne postoje, uznemirenost

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod 1 do 10 na 10 000 bolesnika):

- Učinci na krv: zatajenje proizvodnje svih vrsta krvnih stanica (crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i trombocita) u koštanoj srži

Odvajanje unutarnje očne ovojnice (odignuće mrežnice) dogodilo se samo kod bolesnika s AIDS-om kod kojih je infekcija CMV-om liječena valganciklovirom.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Nuspojave prijavljene u djece i adolescenata su slične nuspojavama prijavljenima kod odraslih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Valganciklovir STADA

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ili kutiji iza „Rok valjanosti“ ili kratice „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Valganciklovir STADA sadrži

Djelatna tvar je 450 mg valganciklovira, u obliku 496,3 mg valganciklovirklorida.

Drugi sastojci su:

jezgra: mikrokristalična celuloza (E460), krosповidon vrsta A (E1202), povidon (K30) (E1201) i stearatna kiselina (E570).

ovojnica: hipromeloza 3 cP (E464), hipromeloza 6 cP (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 400 (E1521), crveni željezov oksid (E172) i polisorbitat 80 (E433).

Kako Valganciklovir STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Valganciklovir STADA su 450 mg filmom obložene tablete. Tablete su opisane u nastavku.

Veličine otprilike 16,7 x 7,8 mm, ružičaste, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete utisnute oznake 'J' s jedne strane i '156' s druge strane.

Valganciklovir STADA dostupne su u OPA-Al-PVC/Al blisteru u kartonskoj kutiji koja sadrži 10 ili 60 tableta i u bočici od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa sigurnosnim navojnim zatvaračem za djecu od polipropilena sa zaštitnom folijom (izrađenom od podloge, voska, folije, PET i toplinskog zatvarača) i uloženom pamučnom vatom koja sadrži 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

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

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Beč, Austrija

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Eur, Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Valganciclovir CF 450 mg, filmomhulde tabletten
Austrija	Valganciclovir STADA 450 mg Filmtabletten
Hrvatska	Valganciklovir STADA 450 mg filmom obložene tablete
Francuska	Valganciclovir EG 450 mg, comprimé pelliculé
Njemačka	Valganciclovir STADA 450mg Filmtabletten
Poljska	Valcyclox
Slovenija	Valganciklovir STADA 450 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2016.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internet stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske: www.halmed.hr.