

Prospect: Informații pentru utilizator**Valganciclovir Zentiva 450 mg comprimate filmate**
valganciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Valganciclovir Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valganciclovir Zentiva
3. Cum să utilizați Valganciclovir Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valganciclovir Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valganciclovir Zentiva și pentru ce se utilizează

Valganciclovir Zentiva aparține unei clase de medicamente, care acționează în mod direct pentru a preveni înmulțirea virusurilor. În organism, substanța activă conținută în comprimate, valganciclovir, este transformată în ganciclovir. Ganciclovirul previne înmulțirea virusului numit citomegalovirus (CMV) și pătrunderea acestuia în celulele sănătoase. La pacienții cu un sistem imunitar slăbit, CMV poate provoca infecția organelor din corp. Această infecție poate pune în pericol viața.

Valganciclovir Zentiva se utilizează:

- pentru tratamentul infecției cu CMV localizată la nivelul retinei, la pacienții adulți cu sindromul imunodeficienței umane dobândite (SIDA). Infecția cu CMV a retinei poate determina tulburări de vedere și chiar orbire.
- pentru a preveni infecția cu CMV la adulții, adolescenții și copiii care nu au infecție cu CMV și la care s-a efectuat un transplant de organ de la o persoană care a fost infectată cu CMV.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valganciclovir Zentiva**Nu luați Valganciclovir Zentiva**

- dacă sunteți alergic la valganciclovir, ganciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Valganciclovir Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă sunteți alergic la aciclovir, penciclovir, valaciclovir sau famciclovir. Acestea sunt alte medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale.

Aveți grijă deosebită când luați Valganciclovir Zentiva

- dacă aveți în sânge un număr mic de globule albe, globule roșii sau plachete sanguine (celule mici implicate în coagularea sângelui). Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înainte de a începe să luați comprimatele de valganciclovir, iar în timpul tratamentului vă va efectua analize suplimentare.
- dacă vi se efectuează radioterapie sau hemodializă.
- dacă aveți probleme cu rinichii. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică și să vă efectueze analize de sânge mai frecvent în timpul tratamentului.
- dacă luați în prezent ganciclovir sub formă de capsule și medicul dumneavoastră dorește să treceți la Valganciclovir Zentiva comprimate filmate. Este important să nu luați mai multe comprimate filmate decât v-a prescris medicul dumneavoastră, pentru că aveți riscul de supradozaj.

Valganciclovir Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați alte medicamente în același timp cu Valganciclovir Zentiva, asocierea acestora poate afecta cantitatea de medicament care ajunge în circulația sanguină sau poate provoca efecte dăunătoare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați deja medicamente care conțin oricare din următoarele:

- asocierea imipenem-cilastatină (un antibiotic). Administrarea acestui medicament împreună cu Valganciclovir Zentiva poate cauza convulsii (crize convulsive)
- zidovudină, didanozină, lamivudină, stavudină, tenofovir, abacavir, emtricitabină sau alte tipuri de medicamente asemănătoare, utilizate în tratamentul SIDA
- adefovir sau oricare alte medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei cu virus B
- probenecid (un medicament utilizat în tratamentul gutei). Administrarea concomitentă de probenecid și Valganciclovir Zentiva poate determina creșterea cantității de ganciclovir din sângele dumneavoastră
- micofenolat de mofetil, ciclosporină sau tacrolimus (administrat după transplant)
- vincristină, vinblastină, doxorubicină, hidroxiuree sau tipuri similare de medicamente pentru tratamentul cancerului
- trimetoprim, combinații de trimetoprim/sulfonamide și dapsonă (antibiotice)
- pentamidină (medicament folosit pentru tratarea infecțiilor cu paraziți sau de la nivelul plămânilor)
- flucitozină sau amfotericină B (medicamente împotriva infecțiilor fungice).

Valganciclovir Zentiva împreună cu alimente și băuturi

Valganciclovir Zentiva trebuie administrat în același timp cu alimentele. Dacă nu puteți mânca, din orice motiv, trebuie să luați totuși doza dumneavoastră de Valganciclovir Zentiva în mod obișnuit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu trebuie să luați Valganciclovir Zentiva dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Administrarea de Valganciclovir Zentiva în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut.

Nu trebuie să luați Valganciclovir Zentiva dacă alăptați. Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă începerea tratamentului cu Valganciclovir Zentiva, trebuie să opriți alăptarea înainte de a începe să luați comprimatele.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace în timpul și cel puțin 30 de zile de la încheierea tratamentului cu Valganciclovir Zentiva.

Bărbații ale căror parteneri pot rămâne gravide trebuie să folosească prezervativ în timpul tratamentului cu Valganciclovir Zentiva și trebuie să continue utilizarea prezervativelor timp de 90 de zile după terminarea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun utilaj sau mașinărie dacă vă simțiți amețit, obosit, nesigur sau confuz în timp ce luați acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

3. Cum să utilizați Valganciclovir Zentiva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să fiți atent atunci când manipulați comprimatele. Nu le rupeți sau zdrobiți. Trebuie să le înghițiți întregi și, de câte ori este posibil, împreună cu alimente. Dacă atingeți în mod accidental comprimate sparte, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun din abundență. Dacă vă intră în ochi orice cantitate de pulbere provenită din comprimate, clătiți-vă ochii cu apă sterilă din abundență sau cu apă curată, când nu aveți la dispoziție apă sterilă.

Pentru a evita supradozajul, trebuie să luați numărul de comprimate prescris de către medicul dumneavoastră.

Valganciclovir Zentiva comprimate fimate trebuie administrat, atunci când este posibil, în același timp cu ingestia de alimente – vezi pct. 2.

Adulți:

Prevenirea infecției cu CMV la pacienții cu transplant

Trebuie să începeți administrarea acestui medicament în decursul intervalului de 10 zile de la transplant. Doza uzuală este de două comprimate luate O DATĂ pe zi. Trebuie să continuați administrarea acestei doze până la 100 de zile după transplant. Dacă vi s-a efectuat un transplant de rinichi, medicul dumneavoastră vă poate sfătui să luați comprimatele o perioadă de 200 de zile.

Tratamentul retinitei active cu CMV la pacienții cu SIDA (numit tratament de inducție)

Doza uzuală de Valganciclovir Zentiva este de două comprimate luate de DOUĂ ORI pe zi, timp de 21 de zile (trei săptămâni). Nu luați această doză mai mult de 21 de zile, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat astfel, deoarece aceasta poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Tratamentul de lungă durată pentru prevenirea recurenței inflamației active la pacienții cu SIDA și retinită activă cu CMV (numit tratament de întreținere)

Doza uzuală este de două comprimate luate O DATĂ pe zi. Trebuie să încercați să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp trebuie să luați Valganciclovir Zentiva. Dacă retinita se agravează în timp ce luați această doză, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande repetarea tratamentului de inducție (descriș mai sus) sau să decidă administrarea unui alt medicament pentru tratarea infecției cu CMV.

Pacienți vârstnici

Valganciclovir Zentiva nu a fost studiat la pacienții vârstnici.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor

Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați mai puține comprimate în fiecare zi sau să luați comprimatele doar în anumite zile ale fiecărei săptămâni. Este **foarte important** ca dumneavoastră să luați doar numărul de comprimate recomandat de către medicul dumneavoastră.

Pacienții cu afecțiuni ale ficatului

Valganciclovir Zentiva nu a fost studiat la pacienții cu afecțiuni ale ficatului.

Utilizarea la copii și adolescenți:

Prevenirea infecției cu CMV la pacienții cu transplant

Copiii trebuie să înceapă să ia acest medicament în decurs de 10 zile de la transplant. Doza administrată variază în funcție de statura copilului și trebuie luată O DATĂ pe zi. Medicul dumneavoastră va decide care este cea mai potrivită doză în funcție de înălțimea copilului, de greutate și de funcția renală. Această doză trebuie administrată timp de până la 100 de zile. În cazul în care copilului dumneavoastră i s-a efectuat un transplant de rinichi, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați doza timp de 200 de zile.

Pentru copiii care nu pot înghiți Valganciclovir Zentiva comprimate filmate, poate fi utilizată o pulbere pentru soluție orală.

Dacă luați mai mult Valganciclovir Zentiva decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multe comprimate decât trebuie. Administrarea mai multor comprimate poate provoca reacții adverse grave, care vă afectează în special sângele sau rinichii. Este posibil să aveți nevoie de tratament în spital.

Dacă uitați să utilizați Valganciclovir Zentiva

Dacă ați uitat să vă luați comprimatele, luați doza omisă cât de curând vă amintiți și apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă încetați să utilizați Valganciclovir Zentiva

Nu trebuie să opriți tratamentul, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Până la 1 din fiecare 1000 de persoane pot avea o reacție alergică bruscă și severă la valganciclovir (șoc anafilactic). **OPRIȚI** administrarea de Valganciclovir Zentiva și mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, dacă prezentați una din următoarele:

- erupție reliefată pe piele, însoțită de mâncărime (urticarie)
- umflarea bruscă a gâtului, a feței, a buzelor și a gurii care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație
- umflare bruscă a mâinilor, a picioarelor sau a gleznelor.

Reacții adverse grave

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - medicul dumneavoastră vă poate recomanda să încetați să luați acest medicament și este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- număr scăzut de globule albe în sânge - cu semne de infecție cum sunt durere în gât, ulcerații la nivelul gurii sau febră
- număr scăzut de globule roșii - semnele includ dificultăți de respirație sau oboseală, palpitații sau paloarea pielii

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 de persoane

- infecții ale sângelui (sepsis) - semnele includ febră, frisoane, palpitații, confuzie și vorbire neclară
- număr scăzut al plachetelor - semnele includ sângerare sau apariția de vânătăi mai ușor decât de obicei, sânge în urină sau scaun sau sângerare de la nivelul gingiilor, sângerarea poate fi severă
- scăderea severă a numărului de celule ale sângelui
- pancreatită - semnele sunt durere severă de stomac care iradiază în spate
- convulsii

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- insuficiența măduvei osoase de a produce celule sanguine
- halucinații - auzirea sau vederea de lucruri care nu sunt reale
- gânduri sau sentimente anormale, pierderea contactului cu realitatea
- insuficiența funcției rinichilor.

Reacțiile adverse care au apărut în timpul tratamentului cu valganciclovir sau ganciclovir sunt prezentate mai jos.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- afte și afte la nivelul gurii
- infecții ale tractului respirator superior (de exemplu sinuzită, amigdalită)
- pierderea poftei de mâncare
- durere de cap
- tuse
- dificultăți de respirație
- diaree
- greață sau vărsături
- durere abdominală
- eczemă
- stare de oboseală
- febră

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- gripă
- infecție urinară - semnele includ febră, eliminarea mai frecventă de urină, durere la urinat
- infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele
- reacție alergică ușoară - semnele pot include înroșirea și mâncărimea pielii
- scădere în greutate
- stare de depresie, anxietate sau confuzie
- dificultăți în a adormi
- slăbiciune sau amorțeală la nivelul mânilor și picioarelor care vă poate afecta echilibrul
- modificări ale simțului tactil, furnicături, gădilituri, înțepături sau senzație de arsură

- modificări ale gustului
- frisoane
- inflamație la nivelul ochiului (conjunctivită), durere la nivelul ochilor sau probleme de vedere
- durere la nivelul urechii
- tensiune arterială mică care vă poate face să vă simțiți amețit sau să leșinați
- probleme la înghițire
- constipație, flatulență, indigestie, durere de stomac, umflarea abdomenului
- ulcerații la nivelul gurii
- rezultate anormale la testele de laborator pentru ficat și rinichi
- transpirații nocturne
- erupție trecătoare pe piele cu mâncărime
- căderea părului
- durere de spate, mușchi sau articulații, spasme ale mușchilor
- senzație de amețeală, slăbiciune sau stare generală de rău

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- stare de agitație
- tremur, tremurături
- scădere de auz
- bătăi inegale ale inimii
- urticarie, uscăciunea pielii
- sânge în urină
- infertilitate la bărbați - vezi pct. „Fertilitatea”
- durere în piept.

Separarea învelișului intern al ochiului (dezlipirea de retină) a fost raportată doar la pacienții cu SIDA tratați cu valganciclovir pentru infecția cu CMV.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Reacțiile adverse raportate la copii și adolescenți sunt similare cu reacțiile adverse raportate pentru adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Valganciclovir Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valganciclovir Zentiva

Substanța activă este valganciclovir 450 mg, prezent sub formă de clorhidrat de valganciclovir 496,3 mg.

Celelalte componente din comprimat sunt povidonă K 30, crospovidonă tip A, celuloză microcristalină tip 101 și acid stearic 50.

Componentele filmului sunt hipromeloză 2910 (3 cP, 6 cP), dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid roșu de fer (E 172) și polisorbat 80.

Cum arată Valganciclovir Zentiva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Valganciclovir Zentiva sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz.

Sunt ambalate în flacoane din PEÎD care conțin 60 de comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

Fabricantul

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Valganciclovir 450 mg film-coated tablets în Marea Britanie, Valganciclovir Zentiva 450 mg, comprimé pelliculé în Franța, Valganciclovir Zentiva 450 mg comprimate filmate în România, Venviran în Republica Cehă

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.