

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Alvanocyt 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 je 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 naškoditi, 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 je Alvanocyt i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alvanocyt
3. Kako uzimati Alvanocyt
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alvanocyt
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Alvanocyt i za što se koristi

Alvanocyt pripada skupini lijekova koji izravnim djelovanjem sprečavaju rast virusa. Valganciklovir, djelatna tvar u tabletama, u tijelu se pretvara u ganciklovir. Ganciklovir sprečava umnažanje virusa koji se zove citomegalovirus (CMV) i njegovo prodiranje u zdrave stanice. Kod bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom CMV može uzrokovati infekciju različitih organa. To može biti opasno po život.

Alvanocyt 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 izazvati smetnje vida pa i sljepoću.
- za sprečavanje CMV infekcija kod odraslih bolesnika i djece koji nisu zaraženi CMV-om, a koji su primili presadak organa od osobe zaražene CMV-om.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alvanocyt

Nemojte uzimati Alvanocyt

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Alvanocyt.

Budite posebno oprezni s lijekom Alvanocyt

- ako imate malen broj bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica ili krvnih pločica (trombocita - malih stanica uključenih u zgrušavanje krvi) u krvi. Vaš će liječnik provesti krvne pretrage prije no što počnete uzimati Alvanocyt tablete, dodatne pretrage provodit će se i za vrijeme uzimanja tableta,
- ako se liječite zračenjem ili hemodijalizom,
- ako imate tegoba s bubrezima. Liječnik će Vam možda morati propisati manju dozu lijeka i tijekom liječenja često kontrolirati krvnu sliku,

- ako trenutno uzimate kapsule ganciklovira, a liječnik Vam želi propisati Alvanocyt tablete. Važno je da ne uzmete veći broj tableta od onog koji Vam je propisao liječnik jer u suprotnom postoji opasnost od predoziranja.

Drugi lijekovi i Alvanocyt

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

Ako uz Alvanocyt istodobno uzimate i druge lijekove, kombinacija lijekova mogla bi utjecati na količinu lijeka koja dopijeva u Vaš krvotok ili uzrokovati štetne učinke. Obavijestite liječnika ako već uzimate lijekove koji sadrže neku od sljedećih tvari:

- imipenem/cilastatin (antibiotik). Uzimanje ovog lijeka s lijekom Alvanocyt može uzrokovati konvulzije (napadaje),
- zidovudin, didanozin, lamivudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin ili slične vrste lijekova koji se koriste za liječenje AIDS-a,
- ribavirin, pegilirane interferone, adefovir i entekavir, koji se koriste za liječenje hepatitisa B / C,
- probenecid (lijek protiv gihta). Istodobno uzimanje probenecida i lijeka Alvanocyt može povećati količinu ganciklovira u krvi,
- mofetilmikofenolat (koristi se nakon presađivanja),
- vinkristin, vinblastin, adriamicin, hidroksiureju 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 zaraze parazitima ili plućnih infekcija).
- flucitozin ili amfotericin B (lijekovi protiv gljivica).

Alvanocyt s hranom i pićem

Alvanocyt treba uzimati s hranom. Ako iz bilo kojeg razloga niste u mogućnosti jesti, svejedno trebate uzeti svoju dozu lijeka Alvanocyt kao i obično.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne biste smjeli uzimati Alvanocyt ako ste trudni, osim ako to ne preporučuje vaš liječnik. Ako ste trudni ili planirate trudnoću, morate obavijestiti liječnika. Uzimanje Alvanocyt-a tijekom trudnoće može naškoditi nerođenom djetetu.

Ne smijete uzimati Alvanocyt ako dojite. Ako Vaš liječnik želi započeti liječenje Alvanocyt-om, morate prestati dojiti prije no što počnete uzimati tablete.

Žene u reproduktivnoj dobi

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom uzimanja Alvanocyt -a.

Muškarci

Muškarci čije bi partnerice mogle zatrudnjeti moraju koristiti prezervative tijekom uzimanja Alvanocyt –a i nastaviti ih koristiti 90 dana po završetku liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ni upravljati strojevima ako osjećate omaglicu, umor, drhtavicu ili smušenost za vrijeme uzimanja lijeka.

Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

3. Kako uzimati Alvanocyt

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

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

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

Alvanocyt tablete biste trebali, kad god je moguće, uzeti s hranom - vidjeti dio 2.

Odrasli:

Prevenција CMV oboljenja u bolesnika s presatkom organa

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

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

Uobičajena doza Alvanocyt -a je dvije tablete dvaput dnevno tijekom 21 dana (3 tjedna). Ne uzimajte ovu dozu više od 21 dan osim ako Vam liječnik nije tako rekao jer bi to moglo povećati rizik nastanka nuspojave.

Dugotrajnije liječenje radi prevencije povratka aktivne upale u bolesnika koji boluju od AIDS-a s CMV retinitisom (tzv. terapija održavanja)

Uobičajena doza je dvije tablete jednom dnevno. Trebali biste pokušati uzimati tablete u isto vrijeme svaki dan. Vaš liječnik će Vam savjetovati koliko dugo biste trebali nastaviti uzimati Alvanocyt. Ako se Vaš retinitis pogorša tijekom uzimanja navedene doze, Vaš liječnik Vam može reći da ponovite uvodnu terapiju (kao što je navedeno gore) ili može odlučiti dati Vam drugi lijek za liječenje CMV infekcije.

Stariji bolesnici

Alvanocyt nije ispitivan u starijih bolesnika.

Bolesnici s bubrežnim tegobama

Ako Vaši bubrezi ne rade kako treba, Vaš liječnik Vam može savjetovati da uzimate manje tableta svakog dana ili da ih uzimate samo određenim danima u tjednu. Vrlo je važno da uzimate samo onoliko tableta koliko Vam je liječnik propisao.

Bolesnici s jetrenim tegobama

Valganciklovir nije ispitivan u bolesnika s jetrenim tegobama.

Primjena u djece i adolescenata:

Sprečavanje CMV bolesti u bolesnika s presatkom

Djeca trebaju početi uzimati ovaj lijek unutar 10 dana nakon presađivanja. Doza će se razlikovati ovisno o veličini djeteta, a treba je uzimati jedanput na dan. Liječnik će odrediti najbolju dozu na temelju visine, tjelesne težine i bubrežne funkcije Vašeg djeteta. Dijete treba nastaviti uzimati tu dozu tijekom najviše 100 dana. Ako je dijete primilo bubrežni presadak, liječnik će možda savjetovati liječenje u trajanju od 200 dana.

Za djecu koja ne mogu progutati Alvanocyt filmom obložene tablete može se koristiti valganciklovir prašak za oralnu otopinu

Ako uzmete više Alvanocyt -a nego što ste trebali

Ako ste uzeli ili mislite da ste uzeli više tableta no što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili u bolnicu. Uzimanje prevelikog broja tableta može uzrokovati teške nuspojave, osobito one vezane uz krv i bubrege. Možda će Vam biti potrebno bolničko liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Alvanocyt

Ako zaboravite uzeti tablete, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite i sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propušteno.

Ako prestanete uzimati Alvanocyt

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Alergijske reakcije

Najviše do 1 od 100 osoba može razviti naglu i tešku alergijsku reakciju na valganciklovir (anafilaktički šok). Prestanite uzimati Alvanocyt i prijavite se na hitni prijem u najbližu bolnicu ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- izbočeni kožni osip koji svrbi (urtikarija),
- naglo oticanje grla, lica, usnica i usta koje može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju,
- naglo oticanje šaka, stopala ili gležnjeva.

Nuspojave zabilježene tijekom liječenja valganciklovirom ili ganciklovirom nalaze se u nastavku.

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

- učinci na krv: smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi (neutropenija) što će Vas učiniti podložnijima infekciji, smanjenje pigmenta u krvi koji prenosi kisik (anemija), što može uzrokovati umor i nedostatak daha pri vježbanju,
- učinci na disanje: nedostatak zraka ili otežano disanje (dispneja),
- učinci na želudac i probavni sustav: proljev.

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

- 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 istodobno (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 šakama ili stopalima (periferna neuropatija), omaglica, napadaji (konvulzije),
- učinci na oči: bol u očima, oticanje (edem) unutar oka, odvajanje stražnjeg dijela oka (odvajanje mrežnice) i lebdeće mrlje u vidnom polju,
- učinci na uši: bol u ušima,
- 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 (mijalgija) 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 nekih jetrenih enzima, što je moguće uočiti samo tijekom krvnih pretraga,
- učinci na bubrege: promjene u normalnom radu bubrega,
- učinci na prehranu: gubitak apetita (anoreksija), gubitak težine,
- opći učinci: umor, vrućica, bol, bol u prsima, gubitak energije (astenija), opći osjećaj slabosti (malaksalost),
- učinci na raspoloženje ili ponašanje: depresija, tjeskoba, smetenost, neuobičajene misli.

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

- učinci na srce: promjene normalnog ritma otkucaja srca (aritmija),
- učinci na cirkulaciju: nizak krvni tlak (hipotenzija), što može uzrokovati osjećaj ošamućenosti ili nesvjesticu,
- učinci na krv: smanjeno stvaranje krvnih stanica u koštanoj srži,
- učinci na živce: tresavica ili drhtavica (tremor),

- učinci na oči: crvene, natečene oči (konjunktivitis), poremećaj vida,
- učinci na uši: gluhoća,
- učinci na želudac i probavu: napuhnutost trbuha, vriedovi u ustima, upala gušterače (pankreatitis) pri čemu možete osjetiti jaku bol u želucu i leđima,
- učinci na kožu: ispadanje kose (alopecija), osip koji svrbi ili oticanje praćeno svrbežom (urtikarija), 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 i ponašanje: neuobičajene promjene raspoloženja i ponašanja, gubitak dodira sa stvarnošću, primjerice kada osoba čuje ili vidi stvari koje nisu prisutne, uznemirenost.

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

- učinci na krv: prestanak stvaranja svih vrsta krvnih stanica (crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i trombocita) u koštanoj srži.

Odvajanje unutarnje očne ovojnice (odignuće mrežnice) dogodilo se samo u bolesnika s AIDS-om koji su primali valganciklovir za liječenje CMV infekcije.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Nuspojave prijavljene u djece i adolescenata slične su nuspojavama prijavljenima u 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 Alvanocyt

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Alvanocyt sadrži

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

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, (E460), krospovidon tip A (E1201), povidon (K-30) (E1201) i stearatna kiselina.

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

Kako Alvanocyt izgleda i sadržaj pakiranja

Alvanocyt su 450 mg filmom obložene tablete. Tablete su opisane u nastavku.

Ružičaste, ovalne bikonveksne filmom obložene tablete s otisnutom oznakom "J" na jednoj i "156" na drugoj strani, približnih dimenzija 16,7 x 7,8 mm.

Alvanocyt je dostupan u OPA-Al-PVC/Al blisteru, u kutiji te u bočici od polietilena visoke gustoće (HDPE) s uloženom pamučnom vatom i polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu s zaštitnom folijom (napravljen od podloge, voska, folije, PET i toplinskog zatvarača) 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:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač:

SC Labormed-Pharma S.A,
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,
Bukurešt 032258
Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. Većeslava Holjevca 40
10 000 Zagreb
Tel: + 385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

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

Nizozemska (NL)	Alvanocyt 450 mg, filmomhulde tabletten
Bugarska (BG)	Алваноцит 450 мг филмирани таблетки
Rumunjska (RO)	Alvanocyt 450 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.

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