Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Valcyte 450 mg filmom obložene tablete
valganciklovir

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 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Valcyte i za što se koristi

Valcyte pripada skupini lijekova koji izravnim djelovanjem sprečavaju rast virusa. Valganciklovir, djelatna tvar u tabletama, u tijelu se pretvara u ganciklovir. Ganciklovir sprječava 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, što može ugroziti život bolesnika.

Valcyte 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 Valcyte

Nemojte uzimati Valcyte:
- ako ste alergični na valganciklovir, ganciklovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako dojite

HALMED
06 - 02 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valcyte:
- ako ste alergični na aciklovir, penciklovir, valaciklovir ili famciklovir. To su drugi lijekovi koji se koriste za virusne infekcije.

Budite posebno oprezni s lijekom Valcyte
- 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 Valcyte tablete. Za vrijeme uzimanja tableta provodit će se dodatni testovi.
- 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 Valcyte 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 Valcyte
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ako uz Valcyte istodobno uzimate i druge lijekove, kombinacija lijekova mogla bi utjecati na količinu lijeka koja dospijeva u 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 Valcyte može uzrokovati konvulzije (napadaje)
- zidovudin, didanozin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin ili slične vrste lijekova koji se koriste za liječenje AIDS-a
- adefovir ili bilo koji drugi lijek koji se koristi za liječenje hepatitisa B
- probenecid (lijek protiv gihta). Istodobno uzimanje probenecida i lijeka Valcyte može povećati količinu ganciklovira u krvi
- mofetilmikofenolat, ciklosporin ili takrolimus (koriste se nakon presađivanja)
- vinkristin, vinblastin, doksorubicin, hidroksiureju ili slične vrste lijekova koji se koriste u liječenju raka
- trimetoprim, trimetoprim/sulfa kombinacije i dapson (antibiotici)
- pentamidin (lijek za liječenje zaraze parazitima ili plućnih infekcija)
- flucitozin ili amfotericin B (lijekovi protiv gljivica)

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

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ne smijete uzimati Valcyte ako ste trudni, osim ako Vam to ne preporuči liječnik. Ako ste trudni ili planirate trudnoću, morate o tome obavijestiti svog liječnika. Uzimanje lijeka Valcyte tijekom trudnoće može naštetiti Vašem nerođenom djetetu.

Ne smijete uzimati Valcyte ako dojite. Ako Vaš liječnik želi da se počnete liječiti lijekom Valcyte, morate prestati dojiti prije no što počnete uzimati tablete.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimaju Valcyte i još najmanje 30 dana nakon završetka liječenja.

HALMED
06 - 02 - 2026
ODOBRENO

Muškarci čije bi partnerice mogle zatrudnjeti moraju koristiti prezervative dok uzimaju Valcyte i još 90 dana po završetku liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nemojte voziti ni rukovati alatima ili strojevima ako osjećate omaglicu, umor, nesigurnost ili smetenost za vrijeme uzimanja lijeka.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

3. Kako uzimati Valcyte

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

Morate biti oprezni pri rukovanju tabletama. Nemojte ih lomiti niti drobiti. Progutajte ih cijele i kad god je moguće uz hranu. Ako slučajno dodirnete oštećene tablete, dobro operite ruke sapunom i vodom. Ako Vam prah tableta dospije u oči, isperite ih sterilnom ili čistom vodom ako nemate sterilne.

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

Valcyte tablete trebate, kad god je moguće, uzeti s hranom - pogledajte dio 2.

Odrasli:

Prevencija CMV bolesti u bolesnika s presatkom organa
Trebate početi uzimati ovaj lijek u roku od 10 dana od transplantacije. Uobičajena doza je dvije tablete JEDNOM dnevno. Ovu dozu trebate uzimati najdulje 100 dana nakon transplantacije. Ako ste primili bubrežni presadak, liječnik će Vam možda preporučiti da ovu dozu uzimate 200 dana.

Liječenje aktivnog CMV retinitisa u bolesnika s AIDS-om (uvodna terapija)
Uobičajena doza lijeka Valcyte je dvije tablete DVAPUT dnevno tijekom 21 dana (3 tjedna). Nemojte uzimati ovu dozu dulje od 21 dan, osim ako Vam to ne kaže liječnik, jer se može povećati rizik od nuspojava.

Dugoročno liječenje radi sprečavanja ponovne aktivne upale u bolesnika oboljelih od AIDS-a s CMV retinitisom (terapija održavanja)
Uobičajena doza je dvije tablete JEDNOM dnevno. Pokušajte uzimati tablete svakoga dana u isto vrijeme. Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati Valcyte. Ako se retinitis pogorša dok uzimate ovu dozu, liječnik će Vam možda reći da ponovite uvodnu terapiju (kako je opisano u prethodnom odlomku) ili će Vam možda dati neki drugi lijek za liječenje CMV infekcije.

Stariji bolesnici
Valcyte nije ispitivan u starijih bolesnika.

Bolesnici s bubrežnim tegobama
Ako Vam bubrezi ne rade dobro, liječnik Vam može savjetovati da uzimate manji broj tableta svakog dana ili da ih uzimate samo određene dane u tjednu. **Vrlo je važno** da uzimate samo onoliko tableta koliko Vam je liječnik propisao.

HALMED
06 - 02 - 2026
ODOBRENO

Bolesnici s jetrenim tegobama
Valcyte nije ispitivan u bolesnika s jetrenim tegobama.

Primjena u djece i adolescenata:

Sprječavanje CMV bolesti u bolesnika s presatkom
Djeca trebaju početi uzimati ovaj lijek unutar 10 dana nakon presađivanja. Doza će se razlikovati od djeteta do djeteta ovisno o njegovoj veličini, 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 Valcyte filmom obložene tablete može se koristiti Valcyte prašak za oralnu otopinu.

Ako uzmete više Valcyte tableta 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. Uzmete li previše tableta, mogu nastupiti ozbiljne nuspojave, osobito one koje zahvaćaju krv ili bubrege. Možda će Vam biti potrebno bolničko liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Valcyte
Ako zaboravite uzeti tablete, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštene tablete.

Ako prestanete uzimati Valcyte
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 liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Alergijske reakcije
U najviše 1 na 1000 osoba može se razviti nagla i teška alergijska reakcija na valganciklovir (anafilaktički šok). **PRESTANITE** uzimati Valcyte i prijavite se na hitni prijem u najbližu bolnicu ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:
- izbočen kožni osip koji svrbi (koprivnjača)
- naglo oticanje grla, lica, usnica i usta koje može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju
- naglo oticanje šaka, stopala ili gležnjeva.

Ozbiljne nuspojave
Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojave – liječnik će Vam možda reći da prestanete uzimati Valcyte, a možda će Vam biti potrebno i hitno liječenje:

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- nizak broj bijelih krvnih stanica – uz znakove infekcije poput grlobolje, vrijedova u ustima ili vrućice
- nizak broj crvenih krvnih stanica – znakovi uključuju nedostatak zraka ili umor, osjećaj lupanja srca ili blijedu kožu

HALMED
06 - 02 - 2026
ODOBRENO

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- infekcija krvi (sepsa) – znakovi uključuju vrućicu, zimicu, osjećaj lupanja srca, smetenost i nerazgovijetan govor
- nizak broj krvnih pločica – znakovi uključuju povećanu sklonost krvarenju ili nastanku modrica, krv u mokraći ili stolici ili krvarenje iz desni; krvarenje može biti teško
- vrlo nizak broj krvnih stanica
- pankreatitis – znakovi su jaka bol u trbuhu koja se širi u leđa
- napadaji

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- nesposobnost koštane srži da proizvodi krvne stanice
- halucinacije – kada čujete ili vidite stvari koje nisu stvarne
- neuobičajene misli ili osjećaji, gubitak dodira sa stvarnošću
- zatajenje bubrežne funkcije

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

Ostale nuspojave
Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- gljivična infekcija kandidom i gljivična infekcija usta kandidom
- infekcija gornjih dišnih putova (npr. sinusitis, tonzilitis)
- gubitak teka
- glavobolja
- kašalj
- nedostatak zraka
- proljev
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu
- ekcem
- umor
- vrućica

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- gripa
- infekcija mokraćnih putova – znakovi uključuju vrućicu, učestalije mokrenje, bol pri mokrenju
- infekcija kože i tkiva ispod kože
- blaga alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati crvenilo i svrbež kože
- gubitak tjelesne težine
- depresija, tjeskoba ili smetenost
- poteškoće sa spavanjem
- slabost ili utrnulost u šakama ili stopalima, što može utjecati na ravnotežu
- promjene osjeta dodira, trnci, žmarci, bockanje ili žarenje
- promjene osjeta okusa
- zimica
- upala oka (konjunktivitis), bol u očima ili problemi s vidom
- bol u uhu
- nizak krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu ili nesvjesticu

HALMED
06 - 02 - 2026
ODOBRENO

- otežano gutanje
- zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, bolovi u trbuhu, oticanje trbuha
- vrijedovi u ustima
- odstupanja u laboratorijskim nalazima testova jetrene i bubrežne funkcije
- noćno znojenje
- svrbež, osip
- gubitak kose
- bolovi u leđima, bolovi u mišićima ili zglobovima, mišićni grčevi
- omaglica, slabost ili opće loše osjećanje

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- uznemirenost
- nevoljno drhtanje, tresavica
- gluhoća
- nepravilni otkucaji srca
- koprivnjača, suha koža
- krv u mokraći
- neplodnost u muškaraca – pogledajte odlomak „Trudnoća, dojenje i plodnost“
- bolovi u prsnom košu

Odvajanje unutarnje očne ovojnice (odignuće mrežnice) dogodilo se samo u bolesnika s AIDS-om koji su primali Valcyte 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 ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti i izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Valcyte

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „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 će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

HALMED
06 - 02 - 2026
ODOBRENO

Drugi sastojci (pomoćne tvari) u tableti su: povidon K30 (E1201), krospovidon (E1202), mikrokristalična celuloza (E460(i)) i stearatna kiselina (E570). Sastojci u film ovojnici su hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 400, crveni željezov oksid (E172) i polisorbat 80 (E433).

Kako Valcyte izgleda i sadržaj pakiranja

Valcyte tablete su ružičaste ovalne filmom obložene tablete, s oznakom "VGC" na jednoj i "450" na drugoj strani.

Pakirane su u bočice koje sadrže 60 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Njemačka

Proizvođač
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 - 24
17489 Greifswald
Njemačka

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel: 01 2396900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Valcyte: Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Slovenija, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)

RoValcyte: Francuska

Način i mjesto izdavanja
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana veljači 2026.

HALMED
06 - 02 - 2026
ODOBRENO

Ostali izvori informacija

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

HALMED
06 - 02 - 2026
ODOBRENO