

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Valganciklovir Cipla i za što se koristi

Valganciklovir 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 Cipla 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 Cipla

Nemojte uzimati Valganciklovir Cipla:

- ako ste alergični na valganciklovir, ganciklovir ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svome liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valganciklovir Cipla:

- ako ste alergični na aciklovir, penciklovir, valaciclovir ili famciclovir. Ovo su drugi lijekovi koji se koriste kod virusnih infekcija.

Budite posebno oprezni s valganciklovirom

- 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 Cipla 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 Cipla. 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 Cipla

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 Cipla, 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 Cipla može izazvati 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). Istovremeno uzimanje probenecida i lijeka Valganciklovir Cipla može povećati količinu ganciklovira u krvi;
- mofetilmikofenolat, ciklosporin ili takrolimus (koristi se nakon presađivanja);
- vinkristin, vinblastin, doksorubicin, hidroksiurea ili slične vrste lijekova koji se koriste u liječenju raka;
- trimetoprim, trimetoprim/sulfa kombinacije i dapson (antibiotici);
- pentamidin (lijek za liječenje parazita ili plućnih infekcija);
- flucitozin ili amfotericin B (lijekovi protiv gljivica).

Valganciklovir Cipla s hranom i pićem

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Valganciklovir Cipla 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 Cipla tijekom trudnoće može naškoditi Vašem nerođenom djetetu.

Ne smijete uzimati Valganciklovir Cipla ako dojite. Ako Vaš liječnik želi započeti liječenje lijekom Valganciklovir Cipla morate prestati dojit prije nego što počnete uzimati tablete.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme uzimanja Valganciklovir Cipla i najmanje 30 dana nakon završetka liječenja.

Muškarci čije bi partnerice mogle zatrudnjeti moraju koristiti prezervative dok uzimaju Valganciklovir Cipla 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 Cipla

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 rukovanju tabletama. 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 Cipla tablete treba, kad god je to moguće, uzeti s hranom - pogledajte dio 2.

Preporučeno doziranje:

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 Cipla 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)

Uobičajena 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 Cipla. 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 Cipla 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 Cipla 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 lijek Valganciklovir Cipla, može se koristiti drugi farmaceutski oblik lijeka koji je dostupan npr. prašak za oralnu otopinu.

Ako uzmete više Valganciklovir Cipla 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 Cipla

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 zaboravljene tablete.

Ako prestanete uzimati Valganciklovir Cipla

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 1000 osoba može razviti naglu i jaku alergijsku reakciju na valganciklovir (anafilaktički šok). **PRESTANITE** uzimati Valganciklovir Cipla 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.

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ako primjetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – Vaš liječnik Vam može reći da prestanete uzimati Valganciklovir Cipla, a možda će Vam biti potrebno i hitno liječenje.

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- smanjen broj bijelih krvnih stanica – sa znakovima infekcije kao što su grlobolja, čirevi u ustima ili vrućica
- smanjen broj crvenih krvnih stanica – znakovi uključuju osjećaj kratkoće daha ili umor, osjećaj lupanja srca ili blijedu kožu

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- trovanje krvi (sepsa) – znakovi uključuju vrućicu, zimicu, osjećaj lupanja srca, smetenost i nerazgovijetan govor
- niska razina krvnih pločica – znakovi uključuju krvarenje ili nastajanje modrica lakše nego inače, krv u mokraći ili stolici ili krvarenje desni, krvarenje može biti teže

- jako smanjen broj krvnih stanica
- upala gušterače - znakovi su jaka bol u trbuhu koja se širi prema leđima
- napadaji

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- zatajenje koštane srži u proizvodnji krvnih stanica
- halucinacije – čuti ili vidjeti stvari koje ne postoje
- neuobičajene misli ili osjećaji, gubitak dodira s realnošću
- zatajenje funkcije bubrega

Nuspojave koje su se pojavile tijekom liječenja valganciklovirom ili ganciklovirom su prikazane u nastavku.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- gljivična infekcija kandidom i oralna kandidijaza
- infekcija gornjih dišnih puteva (npr. sinusitis, tonzilitis)
- gubitak apetita
- glavobolja
- kašalj
- osjećaj kratkoće daha
- proljev
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu
- ekcem
- umor
- vrućica.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gripa
- infekcija mokraćnog sustava - znakovi uključuju vrućicu, češće mokrenje, bol prilikom mokrenja
- infekcija kože i potkožnog tkiva
- blaga alergijska reakcija - znakovi mogu uključivati crvenu kožu koja svrbi
- gubitak težine
- osjećaj depresije, tjeskobe ili smetenosti
- problemi sa spavanjem
- osjećaj slabosti ili ukočenosti u rukama i stopalima, što može utjecati na Vašu ravnotežu
- promjena osjećaja dodira, trnci, škakljanje, bockanje ili osjećaj žarenja
- promjena osjeta okusa
- zimica
- upala oka (konjunktivitis), bol u oku ili problemi s vidom
- bol u uhu
- sniženi krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu ili nesvjesticu
- problemi s gutanjem
- zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, bol u trbuhu, oticanje trbuha
- čirevi u ustima
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova jetre i bubrega
- noćno znojenje
- svrbež, osip
- gubitak kose
- bol u leđima, bol u mišićima ili zglobovima, grčevi u mišićima
- omaglica, slabost ili opće loše osjećanje

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj uznemirenosti
- nevoljno drhtanje, tresenje
- gluhoća
- neujednačeni otkucaji srca
- koprivnjača, suha koža
- krv u mokraći
- neplodnost kod muškaraca – vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost
- bol u prsnom košu

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 procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Valganciklovir Cipla

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i 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 Cipla sadrži

Djelatna tvar je valganciklovir. Svaka filmom obložena tableta sadrži valganciklovirklorid što odgovara 450 mg valganciklovira.

Drugi sastojci su:

- Tabletna jezgra: mikrokristalična celuloza, krospovidon (vrsta B), povidon K30 i stearatna kiselina 50.
- Film ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol i crveni željezov oksid (E172).

Kako Valganciklovir Cipla izgleda i sadržaj pakiranja

Valganciklovir Cipla su ružičaste, bikonveksne filmom obložene tablete oblika kapsule, ravne s obje strane.

Duljina: 17,10 ± 0,20 mm (16,90 – 17,30)

Širina: 8,10 ± 0,20 mm (7,90 – 8,30)

Bijela neprozirna bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa sigurnosnim zatvaračem za djecu od polipropilena (sa zaštitnom folijom) i umetnutom vatom.
Veličina pakiranja: 60 tableta.

Aluminijski /PVC/ PE/PVDC blisteri
Veličina pakiranja: 6 x 10 = 60 tableta

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box 19,
2018 Antwerp,
Belgija

Proizvođač

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box 19,
2018 Antwerp,
Belgija

S&D Pharma CZ, spol. sr.o,
Theodor 28, 273 08 Pchery, (Pharmosa.s. facility)
273 08
Republika Češka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Lašćinska cesta 40
10 000 Zagreb
Tel: 01 5588297

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Švedska	Valganciclovir Cipla 450 mg filmdragerade tabletter
Norveška	Valganciclovir Cipla
Finska	Valganciclovir Cipla 450 mg kalvopäällysteiset tabletit
Danska	Valganciclovir Cipla
Ujedinjeno Kraljevstvo	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Njemačka	Valganciclovir Cipla 450 mg Filmtabletten
Francuska	Valganciclovir Cipla 450 mg, comprimé pelliculé
Španjolska	Valganciclovir Cipla 450 mg comprimidos recubiertos con película

	EFG
Italija	Valganciclovir Cipla
Poljska	Valganciclovir Cipla 450 mg, tabletki powlekane
Republika Češka	Valganciclovir Cipla 450 mg potahované tablety
Slovačka	Valganciclovir Cipla 450 mg filmom obalené tablety
Mađarska	Valganciklovir Cipla 450 mg filmtabletta
Rumunjska	Valganciclovir Cipla 450 mg comprimate filmate
Hrvatska	Valganciklovir Cipla 450 mg filmom obložene tablete
Nizozemska	Valganciclovir Cipla 450 mg filmomhulde tabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2021.