

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### 1. Što je Valganciklovir Pliva i za što se koristi?

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

Valganciklovir Pliva 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 sprječavanje infekcija CMV-om 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 Valganciklovir Pliva?

##### **Nemojte uzimati Valganciklovir Pliva**

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

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valganciklovir Pliva:

- ako ste alergični na aciklovir, penciklovir, valaciklovir ili famciklovir. To su drugi lijekovi koji se koriste za virusne infekcije.

### **Budite posebno oprezni s lijekom Valganciklovir Pliva**

- ako imate malen broj bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica ili krvnih pločica (trombocitarnih stanica uključenih u zgrušavanje krvi). Vaš će liječnik provesti krvne pretrage prije nego što počnete uzimati Valganciklovir Pliva tablete. Za vrijeme uzimanja tableta provodit će se dodatni testovi.
- ako se liječite zračenjem ili hemodijalizom.
- ako imate problema s bubrezima. Vaš će Vam liječnik možda morati propisati manju dozu i češće kontrolirati krvnu sliku tijekom liječenja
- ako trenutno uzimate kapsule ganciklovira, a Vaš Vam liječnik želi propisati Valganciklovir Pliva tablete. Važno je da ne uzmete veći broj tableta od onog koji Vam je liječnik propisao jer u suprotnom postoji opasnost od predoziranja.

### **Drugi lijekovi i Valganciklovir Pliva**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako istodobno s lijekom Valganciklovir Pliva uzimate i druge lijekove, kombinacija lijekova mogla bi utjecati na količinu lijeka koja dopijeva u krvotok ili uzrokovati štetne učinke. Obavijestite Vašeg liječnika ako već uzimate lijekove koji sadrže neke od sljedećih tvari:

- imipenem-cilastatin (antibiotik). Uzimanje ovog lijeka s lijekom Valganciklovir Pliva 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 Valganciklovir Pliva može povećati količinu ganciklovira u krvi.
- mofetilmikofenolat, ciklosporin ili takrolimus (koriste se nakon presađivanja organa)
- 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).

### **Valganciklovir Pliva s hranom, pićem i alkoholom**

Valganciklovir Pliva potrebno je uzimati s hranom. Ako ne možete jesti iz bilo kojeg razloga, dozu lijeka Valganciklovir Pliva svejedno trebate uzeti kao i obično.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ne smijete uzimati Valganciklovir Pliva ako ste trudni, osim ako Vam to nije preporučio Vaš liječnik. Ako ste trudni ili planirate trudnoću, morate o tome obavijestiti Vašeg liječnika. Uzimanje lijeka Valganciklovir Pliva tijekom trudnoće može naštetiti Vašem nerođenom djetetu.

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

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom uzimanja lijeka Valganciklovir Pliva i još najmanje 30 dana nakon završetka liječenja.

Muškarci čije bi partnerice mogle zatrudnjeti moraju koristiti prezervative tijekom uzimanja lijeka Valganciklovir Pliva i nastaviti ih koristiti 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.

### **Valganciklovir Pliva sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Valganciklovir Pliva?**

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. Nemojte ih lomiti niti drobiti. Progutajte ih cijele i kad god je to moguće uz obrok. Ako slučajno dodirnete oštećene tablete, dobro operite ruke sapunom i vodom. Ako prah tableta dospije u Vaše oči, isperite ih sterilnom ili čistom vodom, ako nemate sterilne.

**Morate uzimati točno onaj broj tableta koji Vam je propisao Vaš liječnik kako biste izbjegli predoziranje.**

### **Odrasli**

#### Prevenција CMV bolesti u bolesnika s presatkom organa

Liječenje ovim lijekom trebate započeti u roku od 10 dana od presađivanja organa. Uobičajena doza je dvije tablete JEDNOM dnevno. Ovu dozu trebate uzimati najdulje 100 dana nakon transplantacije. Ako Vam je presađen bubreg, liječnik će Vam možda preporučiti da ovu dozu uzimate 200 dana.

#### Liječenje aktivne infekcije mrežnice oka uzrokovane CMV-om u bolesnika s AIDS-om (uvodna terapija)

Uobičajena doza lijeka Valganciklovir Pliva je dvije tablete DVAPUT dnevno tijekom 21 dana (tri tjedna). Ne uzimajte ovu dozu dulje od 21 dan, osim ako Vam to nije rekao Vaš liječnik, jer bi to moglo povećati rizik od nuspojava.

#### Dugoročno liječenje radi sprječavanja ponovne aktivne upale u bolesnika oboljelih od AIDS-a s infekcijom mrežnice oka uzrokovanom CMV-om (terapija održavanja)

Uobičajena doza je dvije tablete JEDNOM dnevno. Tablete pokušajte uzimati svakog dana u isto vrijeme. Liječnik će Vam reći koliko dugo morate uzimati Valganciklovir Pliva. Ako se upala mrežnice oka pogorša dok uzimate ovu dozu, liječnik Vam može reći da ponovite uvodnu terapiju (kako je opisano u prethodnom odlomku) ili Vam dati neki drugi lijek za liječenje CMV infekcije.

### **Stariji bolesnici**

Valganciklovir nije ispitivan u starijih bolesnika.

### **Bolesnici s bubrežnim tegobama**

Ako Vaši bubrezi ne rade dobro, Vaš liječnik Vam može reći 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 propisao Vaš liječnik.

## **Bolesnici s jetrenim tegobama**

Valganciklovir 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.

U djece koja ne mogu progutati Valganciklovir Pliva filmom obložene tablete može se koristiti valganciklovir prašak za oralnu otopinu, ukoliko je dostupan na tržištu.

### **Ako uzmete više lijeka Valganciklovir Pliva nego što ste trebali**

Ako ste uzeli ili mislite da ste uzeli više tableta nego što ste trebali, odmah se javite Vašem liječniku ili u bolnicu. Uzimanje prevelikog broja tableta može uzrokovati ozbiljne nuspojave, osobito one koje zahvaćaju krv i bubrege. Možda će Vam biti potrebno bolničko liječenje.

### **Ako ste zaboravili uzeti Valganciklovir Pliva**

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

### **Ako prestanete uzimati Valganciklovir Pliva**

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

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **Alergijske reakcije**

U manje od 1 na 1000 osoba može se razviti nagla i teška alergijska reakcija na valganciklovir (anafilaktička reakcija). Odmah **PRESTANITE** uzimati Valganciklovir Pliva i javite se na **hitni prijem u najbližu bolnicu** ako primijetite i osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- izbočeni 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 nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

**Vrlo često** (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.

**Često** (mogu se javiti u manje od 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
- upala gušterače (pankreatitis) – znakovi su jaka bol u trbuhu koja se širi u leđa
- napadaji.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 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 često** (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.

**Često** (mogu se javiti u manje od 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

- 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 često** (mogu se javiti u manje od 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“ u dijelu 2.
- bolovi u prsnom košu.

Odvajanje unutarnje očne ovojnice (odignuće mrežnice) dogodilo se samo u bolesnika s AIDS-om koji su primali ovaj lijek 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika.

To 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 Pliva?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Valganciklovir Pliva sadrži?**

- Djelatna tvar je valganciklovir.  
Jedna tableta sadrži 450 mg valganciklovira, u obliku valganciklovirklorida.

- **Drugi sastojci su:**  
*Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza; manitol; magnezijev stearat; bezvodni, koloidni silicijev dioksid; krospovidon, tip A.  
*Film-ovojnica:* hipromeloza (E464); laktoza hidrat; titanijev dioksid (E171); triacetin (E1518) i željezov oksid, crveni (E172).

**Kako Valganciklovir Pliva izgleda i sadržaj pakiranja?**

Valganciklovir Pliva tablete su ovalne, ružičaste filmom obložene tablete s ukošenim rubovima i utisnutim znakom 93 na jednoj strani, te 5465 na drugoj strani tablete, dimenzija oko 17,5 mm x 8 mm.

Valganciklovir Pliva 450 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Proizvođač(i):**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 305/29, Komárov  
747 70 Opava  
Češka Republika

**Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 03.veljače 2021.**