

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Valganciclovir Teva 450 mg potahované tablety** valganciclovirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Valganciclovir Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valganciclovir Teva užívat
3. Jak se přípravek Valganciclovir Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valganciclovir Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Valganciclovir Teva a k čemu se používá**

Valganciclovir Teva náleží do skupiny léčivých přípravků, které působí preventivně proti množení virů. V organismu se léčivá látka přípravku valganciclovir mění na ganciclovir. Ganciclovir brání viru zvanému CMV (cytomegalovirus) v množení a napadání zdravých buněk. U pacientů s oslabeným imunitním systémem může CMV zapříčinit infekci tělních orgánů. **Tato infekce může ohrožovat pacienta na životě.**

Přípravek Valganciclovir Teva se používá:

- k léčbě CMV infekcí sítnice v oku (retinitidy) u dospělých pacientů se syndromem získané imunitní nedostatečnosti (AIDS). Infekce CMV postihující sítnici oka může mít za následek obtíže se zrakem a dokonce oslepnutí.
- k prevenci CMV infekce u dospělých a dětí, kteří nejsou infikováni CMV, ale byl jim transplantován orgán od dárce, který byl infikován CMV.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valganciclovir Teva užívat**

**Neužívejte přípravek Valganciclovir Teva:**

- jestliže jste alergický(á) na valganciclovir, ganciclovir nebo na kteroukoli další složku přípravku Valganciclovir Teva (uvedenou v bodě 6).
- pokud kojíte.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Valganciclovir Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, penciklovir, valaciclovir nebo famciclovir - jedná se o jiné přípravky k léčbě virových infekcí.

**Zvláštní opatření při užívání přípravku Valganciclovir Teva je zapotřebí**

- pokud máte nízký počet bílých krvinek, červených krvinek nebo krevních destiček (malé částice podílející se na srážení krve) v krvi. Váš lékař provede vyšetření z krve předtím, než začnete tablety

přípravku Valganciclovir Teva užívat a další testy budou prováděny v době, kdy budete tablety užívat.

- pokud podstupujete radioterapii (ozařování) nebo hemodialýzu.
- pokud máte onemocnění ledvin. Váš lékař Vám možná bude muset předepsat sníženou dávku a v průběhu léčby kontrolovat častěji krevní obraz.
- pokud již užíváte tobolky gancikloviru a lékař Vás bude chtít převést na léčbu tabletami přípravku Valganciclovir Teva. **Je důležité neužívat více tablet, než Vám předepsal lékař, jinak vzniká riziko předávkování.**

### **Další léčivé přípravky a přípravek Valganciclovir Teva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže současně s přípravkem Valganciclovir Teva užíváte nějaké jiné léčivé přípravky, může tato kombinace ovlivnit množství léčiva, které se dostane do Vašeho krevního oběhu nebo by mohla mít škodlivé účinky. Informujte svého lékaře, pokud již užíváte nějaký léčivý přípravek obsahující:

- imipenem-cilastatin (antibiotikum). Užívání této látky s přípravkem Valganciclovir Teva může vyvolat křeče.
- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin nebo podobné typy léků používané k léčbě AIDS
- adefovir nebo jakékoli jiné léky používané k léčbě žloutenky typu B.
- probenecid (lék na dnu). Užívání probenecidu společně s přípravkem Valganciclovir Teva může zvýšit množství gancikloviru v krvi.
- mofetil-mykofenolát, cyklosporin, tacrolimus (používaný po transplantacích)
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxyurea nebo podobné typy léků používané k léčbě nádorových onemocnění
- trimethoprim, kombinace trimethoprim/sulfáty a dapson (antibiotika)
- pentamidin (lék k léčbě parazitárních nebo plicních infekcí)
- flucytosin nebo amfotericin B (protiplísňové/antimykotické látky)

### **Přípravek Valganciclovir Teva s jídlem a pitím**

Valganciclovir Teva je třeba užívat s jídlem. Pokud se z jakéhokoli důvodu najíst nemůžete, měl(a) byste užít dávku přípravku Valganciclovir Teva přece jen jako obvykle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Těhotenství**

Jste-li těhotná, **neměla byste** užívat přípravek Valganciclovir Teva, pokud Vám jej lékař výslovně nedoporučí. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, **musíte** to sdělit svému lékaři. Užívání přípravku Valganciclovir Teva v těhotenství by mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě.

#### **Kojení**

Pokud kojíte, **nesmíte** užívat přípravek Valganciclovir Teva. Pokud bude Váš lékař chtít zahájit Vaši léčbu přípravkem Valganciclovir Teva, musíte před užitím první dávky přestat s kojením.

#### **Plodnost**

##### **Ženy v plodném věku**

Ženy v plodném věku **MUSÍ** během léčby a nejméně 30 dnů po skončení léčby přípravkem Valganciclovir Teva užívat účinnou antikoncepci.

##### **Muži**

Muži, jejichž partnerky by mohly otěhotnět, mají používat kondomy během užívání přípravku Valganciclovir Teva a ještě následujících 90 dnů po skončení léčby.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete závrať, únavu, třes nebo zmatenost.

### **Přípravek Valganciclovir Teva obsahuje laktosu.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Valganciclovir Teva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

S tabletami je nutno zacházet opatrně a pečlivě; **nedělte je, ani je nedrťte**. Pokud je to jen trochu možné, měl(a) byste tablety polknout celé společně s jídlem. Jestliže se náhodou dotknete poškozené tablety, umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou. Pokud se Vám nějaký prášek z tablety dostane do očí, pečlivě si oči vypláchněte sterilní nebo alespoň čistou vodou, pokud sterilní vodu nemáte.

**Abyste se vyvaroval(a) předávkování, musíte užívat přesný počet tablet tak, jak Vám doporučil Váš lékař.**

Tablety přípravku Valganciclovir Teva se mají užívat kdykoli je to možné s jídlem – viz bod 2 „Přípravek Valganciclovir Teva s jídlem a pitím“.

### **Dospělí**

#### **Prevence onemocnění CMV u pacientů po transplantaci**

Léčbu tímto léčivým přípravkem je třeba zahájit v průběhu 10 dnů po transplantaci. Obvyklá dávka jsou dvě tablety JEDNOU denně. Tuto dávku je třeba užívat po dobu 100 dnů po transplantaci. Pokud jste po transplantaci ledviny, Váš lékař Vám může doporučit užívání tablet po dobu 200 dnů.

#### **Léčba aktivní CMV retinitidy (zánětu sítnice) u pacientů s AIDS (tzv. indukční léčba)**

Obvyklá dávka přípravku Valganciclovir Teva jsou dvě tablety DVAKRÁT denně po dobu 21 dnů (tři týdny). Pokud Vám tak výslovně neřekne lékař, neužívejte tuto dávku déle než 21 dnů, protože pak by mohlo dojít ke zvýšení rizika možných nežádoucích účinků.

#### **Dlouhodobá léčba k prevenci rekurence (opětovného výskytu) aktivního zánětu u pacientů s AIDS s CMV retinitidou (tzv. udržovací léčba)**

Obvyklá dávka jsou dvě tablety JEDNOU denně. Tablety je třeba užívat vždy ve stejnou dobu každý den. Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho máte pokračovat v užívání přípravku Valganciclovir Teva. Pokud se při užívání této dávky retinitida zhorší, lékař Vám může doporučit opakovat indukční léčbu (jak je popsána výše) nebo může rozhodnout o podávání jiného léčivého přípravku k léčbě CMV infekce.

### **Starší pacienti**

Podávání přípravku Valganciclovir Teva nebylo u starších pacientů studováno.

### **Porucha funkce ledvin**

Pokud Vaše ledviny nepracují správně, může Vám lékař nařídít, abyste užíval(a) méně tablet za den nebo abyste užíval(a) tablety **pouze** některé dny v týdnu. Je **velmi důležité**, abyste vždy užíval(a) pouze takové množství tablet, které Vám bylo lékařem předepsáno.

### **Porucha funkce jater**

Podávání přípravku Valganciclovir Teva nebylo u pacientů s poruchou funkce jater studováno.

### **Použití u dětí a dospívajících:**

## Prevence onemocnění CMV u pacientů po transplantaci

Děti mají léčbu zahájit v průběhu 10 dnů od transplantace. Podávaná dávka se liší v závislosti na velikosti dítěte a podává se JEDNOU denně. Váš lékař zvolí odpovídající dávku na základě tělesné výšky, tělesné hmotnosti a funkce ledvin Vašeho dítěte. Tuto dávku je třeba užívat po dobu 100 dnů. Pokud je Vaše dítě po transplantaci ledviny, lékař může doporučit užívat tuto dávku po dobu 200 dnů.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Valganciclovir Teva, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) nebo pokud si myslíte, že jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Užití příliš mnoha tablet může způsobit vážné nežádoucí účinky, které mohou postihnout zejména Vaši krev nebo ledviny. Může být nutná léčba v nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valganciclovir Teva**

Jestliže zapomenete užít tablety, vezměte si vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete, a následující dávku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valganciclovir Teva**

Přípravek nesmíte přestat užívat, dokud Vám to nenařídí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Alergické reakce**

Náhlá závažná alergická reakce na valganciclovir (anafylaktický šok) se může vyskytnout až u 1 z 1000 osob. **PŘESTAŇTE** užívat přípravek Valganciclovir Teva a **dostavte se na pohotovost nejbližšího zdravotnického zařízení**, pokud se u Vás objeví:

- svědící vyrážka na kůži (kopřivka)
- náhlý otok hrdla, obličej, rtů a úst, což může být příčinou obtíží s polykáním nebo dýcháním
- náhlý otok rukou, nohou nebo kotníků

### **Závažné nežádoucí účinky**

Oznamte okamžitě svému lékaři, pokud zaznamenáte některé z následujících závažných nežádoucích účinků – Váš lékař vám možná řekne, abyste přestal(a) užívat valganciclovir a je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

**Velmi časté:** mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

- nízký počet bílých krvinek – s příznaky infekce, jako je bolest v krku, vředy na ústní sliznici nebo horečka
- nízký počet červených krvinek - příznaky zahrnují dušnost nebo únavu, odchylky srdečního rytmu nebo bledou kůži.

**Časté:** mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

- infekce krve (seps) – příznaky zahrnují horečku, zimnici, palpitace (poruchy srdečního rytmu), zmatenost a špatně srozumitelnou řeč
- nízký počet krevních destiček - ke známám patří snadnější než obvyklé krvácení nebo tvorba modřin, krev v moči nebo ve stolici nebo krvácení z dásní, krvácení může být závažné
- závažně nízký počet krevních buněk
- zánět slinivky (pankreatitida) – příznaky jsou silná bolest břicha, která se šíří do zad
- záchvaty

**Méně časté:** mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

- selhání kostní dřeně, která vytváří krevní buňky

- halucinace – slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné
- poruchy myšlení nebo citění, ztrácení kontaktu s realitou
- selhání funkce ledvin

Nežádoucí účinky, které se objevily v průběhu léčby valganciklovirem nebo ganciklovirem, jsou shrnuty níže.

**Velmi časté:** mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

- kvasinková infekce a kvasinková infekce v ústech
- infekce horních dýchacích cest (např. zánět dutin, zánět krčních mandlí)
- nechutenství
- bolest hlavy
- kašel
- dušnost
- průjem
- pocit na zvracení nebo nevolnost
- bolest břicha
- ekzém
- pocit únavy
- horečka.

**Časté:** mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

- chřipka
- močová infekce – příznaky zahrnují horečku, častější močení, bolest při močení
- infekce kůže a podkožních tkání
- mírná alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat zarudlou, svědicí kůži
- úbytek hmotnosti
- pocity deprese, úzkosti nebo zmatenosti
- problémy se spaním
- pocit slabosti nebo znečitlivění rukou nebo nohou, který může ovlivnit vaši rovnováhu
- změny toho, jak cítíte dotek, pocity brnění, lechtání, píchání nebo pálení
- změny vnímání chuti
- zimnice
- zánět oka (zánět spojivek), otok v oku (edém), oddělení zadní části oka (odloučená sítnice)<sup>#</sup>, bolest oka nebo problémy se zrakem
- bolest ucha
- nízký tlak krve, který může způsobit pocit závratí nebo omdlení
- polykací potíže
- zácpa, plynatost, poruchy trávení, bolesti břicha, otok břicha
- vředy v ústech
- odchylky ve výsledcích laboratorních testů jater a ledvin
- noční pocení
- svědění, vyrážka
- vypadávání vlasů
- bolest v zádech, bolest svalů nebo kloubů, svalové křeče
- závratě, slabost nebo celkový pocit nemoci.

**Méně časté:** mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

- pocity nervozity
- třes
- hluchota
- nepravidelný srdeční tep
- kopřivka, suchá kůže
- krev v moči
- neplodnost mužů - viz bod Těhotenství, kojení a plodnost
- bolest na hrudi.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Poruchy krve a kostní dřeně: selhání tvorby všech typů krevních částic (červené krvinky, bílé krvinky a krevní destičky) v kostní dřeni.

Oddělení vnitřní vrstvy oka (odchlípení sítnice) bylo zaznamenáno pouze u pacientů s AIDS léčených valganciclovirem z důvodu CMV infekce. **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nežádoucí účinky hlášené u dětí a dospívajících jsou podobné nežádoucím účinkům hlášeným u dospělých pacientů.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek) Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Valganciclovir Teva uchovávat**

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Nepoužívejte přípravek Valganciclovir Teva po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Valganciclovir Teva obsahuje**

- Léčivou látkou je valganciclovirum 450 mg ve formě valgancicloviri hydrochloridum 496,3 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokystalická celulóza (E460(i)), mannitol (E421), magnesium-stearát (E470b), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), krospovidon typ A (E1202). Látky obsažené v potahové vrstvě tablet jsou hypromelosa (E464), monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171), triacetin (E1518) a červený oxid železitý (E172).

**Jak přípravek Valganciclovir Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Valganciclovir Teva jsou oválné, růžové potahované tablety se zkosenými hranami a vyraženým označením "93" na jedné a "5465" na druhé straně.

Přípravek Valganciclovir Teva 450 mg potahované tablety je dostupný v následujících velikostech balení:

PVC/ACLAR/PVC/Al blistr obsahující 10, 30 a 30x1, a 60 a 60x1 potahovaných tablet.

Bílé HDPE lahvičky s vysoušedlem (3g) opatřené PP dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 30 nebo 60 potahovaných tablet.

#### Lahvičky:

Tento léčivý přípravek spotřebujte do 9 měsíců po prvním otevření.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

TevaPharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 1c, 150 00 Praha  
Česká republika

Výrobci:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, Debrecen  
Maďarsko

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
Nizozemsko

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, Opava – Komárov  
Česká republika

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
Mogilska 80, Krakow  
Polsko

TEVA PHARMA S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica, Zaragoza  
Španělsko

MerckleGmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren  
Německo

PLIVA Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb  
Chorvatsko

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinska 30, Martin  
Slovenská republika

TEVA Pharma BV  
Swensweg 5, Haarlem  
Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmtabletten

Česká republika: Valganciclovir Teva

Dánsko, Itálie, Norsko, Švédsko: Valganciclovir Teva

Francie: VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg, comprimé pelliculé

Německo: Valganciclovir-ratiopharm 450 mg Filmtabletten

Španělsko: Valganciclovir Teva 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Slovensko: GANAXA 450 mg filmsko obložene tablete

Nizozemsko: Valganciclovir Teva 450 mg filmomhulde tabletten

Velká Británie (Severní Irsko): Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 12. 2021**