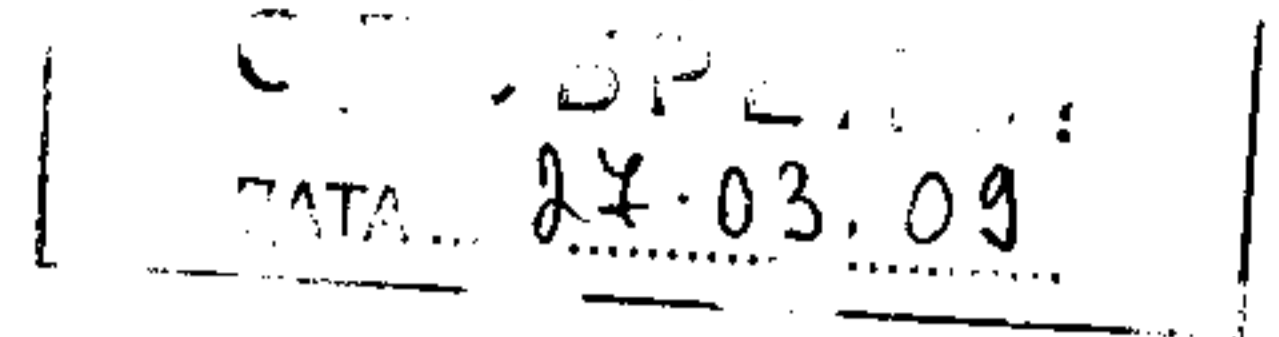


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Valcyte® 450 mg film-coated tablets
Валцит 450 mg филмирани таблетки



Валганцикловир (Valganciclovir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Валцит и за какво се използва
2. Преди да приемете Валцит
3. Как да приемате Валцит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валцит
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЛЦИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Валцит принадлежи към група лекарства, които директно предотвратяват нарастването на вирусите. В организма активното вещество в таблетката, валганцикловир, се променя в ганцикловир. Ганцикловир предотвратява размножаването и разпространението на един вирус, наречен цитомегаловирус (CMV), в здравите клетки. При пациенти с отслабена имунна система CMV може да предизвика инфекция в организма. Това може да има животозастрашаващ ефект.

Валцит се използва:

- за предотвратяване на CMV инфекция при пациенти, които не са инфектирани с CMV, но са получили орган при трансплантация от някой, който е бил заразен с CMV.
- за лечение на CMV инфекции на ретината на окото при пациенти, които имат синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). CMV инфекция на ретината на окото може да доведе до нарушение в зрението или дори слепота.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВАЛЦИТ



Валцит не е подходящ за всеки.

Не приемайте Валцит:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валганцикловир или към някоя от останалите съставки на Валцит.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ганцикловир, ацикловир или валацикловир - лекарства за лечение на други вирусни инфекции.
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Валцит

- ако Вие имате нисък брой бели кръвни клетки, червени кръвни клетки или тромбоцити (малки клетки, участващи в кръвосъсирването). Лекуващият лекар ще Ви прави изследвания на кръвта, преди да започнете да приемате Валцит таблетки и ще продължава да проверява кръвта Ви, докато приемате таблетките.
- ако Вие се лекувате с лъчетерапия или сте подложени на хемодиализа.
- ако Вие имате проблеми с бъбреците. .
-
- ако в момента приемате ганцикловир капсули и Вашият лекар реши да преминете на лечение с Валцит таблетки. Важно е да не приемате повече таблетки отколкото Ви е предписано от Вашия лекар или в противен случай може да възникне риск от предозиране.

Деца и юноши не трябва да приемат Валцит, тъй като не са провеждани проучвания за действието на това лекарство при децата.

Прием на други лекарства

Ако приемате едновременно и други лекарства с Валцит, комбинацията може да повлияе количеството на лекарството в кръвта Ви или да предизвика нежелани ефекти. Информирайте Вашия лекар, ако вече приемате лекарства, които съдържат следното:

- имипенем-циластатин (антибиотик). Приемът на това лекарство с Валцит може да предизвика гърчове.
- залцитабин, зидовудин, диданозин или други подобни лекарства, използвани за лечение на СПИН.
- пробенецид (за лечение на подагра). Едновременният прием на пробенецид и Валцит може да увеличи количеството на ганцикловир в кръвта Ви.
- микофенолат мофетил (което се използва след трансплантация).
- лекарства за лечение на рак.
- други лекарства за лечение на вирусни инфекции.
- триметоприм (антибиотик).

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Валцит с храни и напитки

Когато е възможно, тези таблетки трябва да се приема с храна.

Бременност



Не трябва да приемате Валцит, ако сте бременна.

Ако сте бременна или планирате да забременеете, трябва да кажете на лекуващия си лекар. Ако сте бременна и приемате Валцит, той може да увреди нероденото Ви бебе.

Кърмене

Ако кърмите, не трябва да приемате Валцит. Ако Вашият лекар Ви посъветва да започнете лечение с Валцит, трябва да спрете да кърмите, преди да започнете да приемате тези таблетки.

Жени в детеродна възраст

Жените в детеродна възраст трябва да използват ефективни методи за предпазване от бременност по време на лечението с Валцит.

Мъже

Мъжете, чиито партньорки може да забременеят, трябва да използват презервативи, докато приемат Валцит, и трябва да продължат да използват презервативи в продължение на 90 дни, след като лечението е приключило.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате замаяни, уморени, сънливи или объркани, докато вземате това лекарство, не шофирайте и не работете с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВАЛЦИТ

Винаги приемайте таблетките точно както Ви е казал Вашият лекар. **Не приемайте повече от предписания Ви брой таблетки дневно.**

Трябва да внимавате, когато пипате таблетките. Не ги чупете и не ги мачкайте. Трябва да ги поглъщате цели и, по възможност, с храна. Ако случайно докоснете увредена таблетка, измийте ръцете си обилно със сапун и вода. Ако прах от таблетката попадне в очите Ви, изплакнете ги обилно със стерилна или чиста вода, ако нямате стерилна.

Обичайната доза при възрастни пациенти с органна трансплантация е две таблетки веднъж дневно. Трябва да започнете да приемате таблетките до 10 дни след трансплантацията и да продължите да ги вземате до 100 дни.

Обичайната доза при пациенти със СПИН, които приемат Валцит при лечение на CMV ретинит, е две таблетки два пъти дневно в продължение на 21 дни. След 21 дена дозата ще бъде две таблетки само веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви каже колко време трябва да вземате таблетките. Дори ако ретинитът се подобри, лекуващият лекар може да Ви посъветва да продължите да вземате Валцит.

Деца и юноши не трябва да приемат Валцит таблетки.

Ако бъбреците Ви не работят добре или ако имате нарушение на кръвта, лекуващият Ви лекар може да Ви каже да вземате по-малко таблетки всеки ден или да вземате таблетките



си само няколко дни в седмицата. Вземайте само толкова таблетки, колкото Ви е предписано от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валцит

Свържете се незабавно с лекуващия си лекар или с болницата, ако сте приели или мислите, че сте взели повече таблетки, отколкото трябва. Приемането на по-голяма от предписаната доза може да предизвика сериозни нежелани ефекти, особено такива, които засягат кръвта или бъбреците. Това може да наложи болнично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Валцит

Ако забравите да вземете таблетките, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите таблетки.

Ако сте спрели приема на Валцит

Не трябва да спирате приема на Вашето лекарство, докато лекуващият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Валцит може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

При до 1 на всеки 100 души може да възникне внезапна и тежка алергична реакция към валганцикловир (анафилактичен шок). **Прекратете** приема на Валцит и се обърнете към отделението за спешна помощ на най-близката болница, ако получите някой от следните симптоми:

- обострен, сърбящ кожен обрив (уртикария)
- внезапно подуване на гърлото, лицето, устните и устата, което може да причини затруднения в преглъщането или дишането
- внезапно подуване на ръцете, краката, глезените.

Нежеланите реакции, които се съобщават много често при приложение на валганцикловир, са: понижение на броя на белите кръвни клетки (неутропения), които Ви помагат да се борите с инфекциите; понижение на кръвния пигмент, който пренася кислород (анемия), което може да бъде причина за умора и затруднение в дишането при усилие, както и за диария.

Други нежелани реакции, които са възниквали по време на лечение с валганцикловир или ганцикловир, са посочени по-долу:

- *Много често* означава, че реакцията може да възникне при над 1 пациенти от всеки 10.
- *Често* означава, че реакцията може да възникне при до 1 пациент от всеки 10.
- *Нечесто* означава, че реакцията може да възникне до 1 пациент от 100.

Инфекции



Чести: гъбична инфекция в устата (орална кандидоза), инфекции, причинени от бактерии или вируси в кръвта, възпаление на клетъчната тъкан (целулит), възпаление на бъбреците или пикочния мехур.

Проблеми с кръвта

Много чести: понижаване на броя на белите кръвни клетки (неутропения), които Ви помагат да се борите с инфекциите; понижаване на кръвния пигмент, който пренася кислород (анемия), което може да бъде причина за умора и затруднение в дишането при усилие.

Чести: понижаване на броя на левкоцитите в кръвта (друг вид бели кръвни клетки) (левкопения), понижаване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), предизвикващо кръвонасяданията и кървене и понижаване на броя на няколко вида кръвни клетки по едно и също време (панцитопения).

Нечести: недостатъчно производство на кръвни клетки в къстния мозък.

Проблеми с храненето

Чести: загуба на апетит (анорексия) и загуба на тегло.

Психични проблеми

Чести: депресия, тревожност, объркване и необичайни мисли.

Нечести: необичайни промени в настроението и поведението, халюцинации (психотични нарушения), чувство на възбуденост.

Проблеми с нервната система

Чести: главоболие, затруднения при заспиване (безсъние), промени във вкуса (дисгеузия), загуба на чувствителност (хипоестезия), боцкане или изтръпналост на кожата (парестезия), загуба на чувствителност в ръцете или краката (периферна невропатия), замайване и гърчове.

Нечести: Неконтролирани движения или треперене (тремор).

Проблеми с очите

Чести: очна болка, подуване в очите (оток), отлепване на задната част на окото (отлепване на ретината), плуващи обекти

Нечести: зачервяване и подуване на очите (конюнктивит) и нарушения на зрението.

Проблеми с ушите

Чести: болка в ушите

Нечести: глухота.

Сърдечносъдови проблеми

Нечести: промени в ритъма на сърцето (аритмия), понижено кръвно налягане (хипотония), което може да предизвика лек световъртеж и колабиране.

Проблеми с дишането

Много чести: задъхване или затруднение в дишането (диспнея).

Чести: кашлица.

Стомашно-чревни проблеми

Много чести: диария.



Чести: чувство за гадене и повръщане, болки в стомаха, запек, газове, стомашно разстройство (диспепсия) и затруднения при преглъщане (дисфагия).

Нечести: подут стомах, язви в устата и възпаление на панкреаса (панкреатит), където може да усетите остра болка в стомаха и гърба.

Проблеми с черния дроб и бъбреците

Чести: повишени чернодробни ензими, което се установява само при кръвни тестове, проблеми с нормалната работа на бъбреците.

Нечести: кръв в урината (хематурия) и бъбречна недостатъчност.

Кожни проблеми

Чести: възпаление на кожата (дерматит), сърбеж (пруритус) и нощно изпотяване.

Нечести: косопад (алопеция), сърбящ обрив или подуване (уртикария) и сухота на кожата.

Мускулни и костни проблеми

Чести: болка в гърба, болка в мускулите (миалгия) или ставите (артралгия), схващане на мускулите (ригор) и мускулни спазми.

Други, често наблюдавани общи проблеми, включват умора, повишена температура, гръдна болка, чувство за слабост (астения) и общо неразположение. Инфертилитет при мъжете е нечеста нежелана реакция.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАЛЦИТ

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

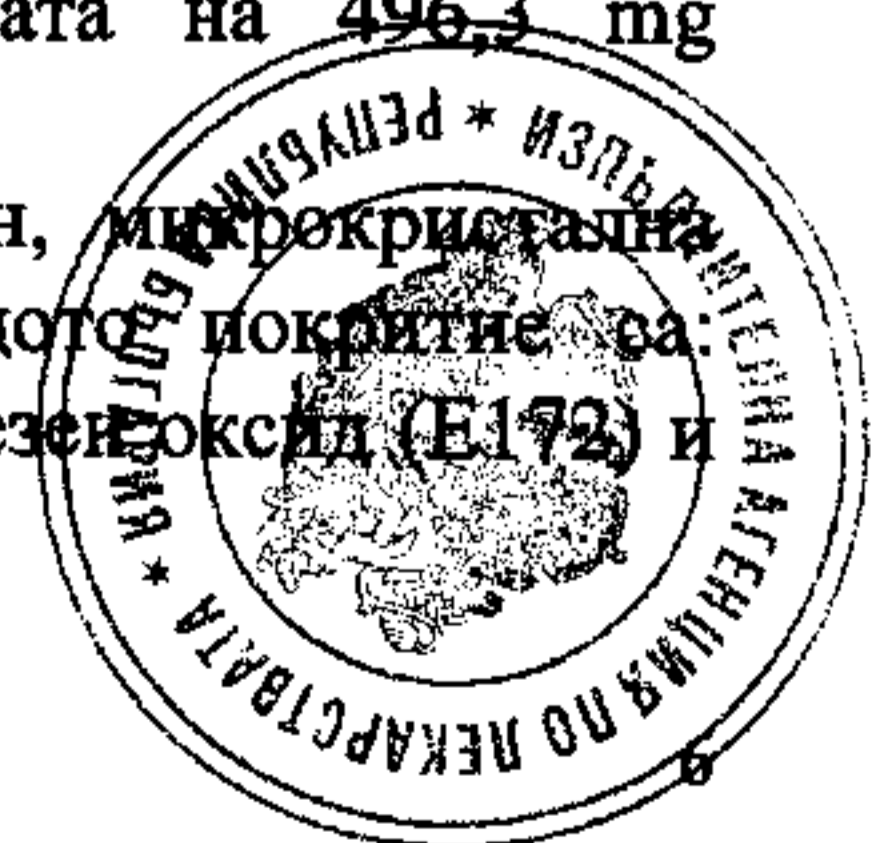
Не използвайте Валцит след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Валцит:

- Активното вещество е: 450 mg валганцикловир под формата на 496,3 mg валганцикловир хидрохлорид.
- Другите съставки в таблетката са: повидон К30, кросповидон, микрокристална целулоза и стеаринова киселина. Съставките във филмиращото покритие са: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, червен железен оксид (E172) и полисорбат 80.



Как изглежда Валцит и какво съдържа опаковката
Валцит са розови, овални филмирани таблетки, с надпис "VGC" от едната страна и "450" от другата страна.

Всяка опаковка съдържа 1 бутилка с 60 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:
Рош България ЕООД, ул."Бяло поле" №16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:
Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на Европейската икономическа зона (ЕЕА) със следните имена:

В Австрия, Белгия, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Норвегия, Обединеното кралство, Словашка република, Унгария, Финландия, Холандия, Чешка република, Швеция – Валцит (Valcyte).

В Португалия, Франция – РоВалцит (RoValcyte).

Дата на актуализиране на листовката

Март 2009 г.

