

20150099

**Листовка: информация за потребителя****АЛВАНОЦИТ 450 mg филмирани таблетки****ALVANOCYT 450 mg film-coated tablets**

валганцикловир (valganciclovir)

6772

07-02-2025

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АЛВАНОЦИТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛВАНОЦИТ
3. Как да приемате АЛВАНОЦИТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛВАНОЦИТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява АЛВАНОЦИТ и за какво се използва

АЛВАНОЦИТ 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.

АЛВАНОЦИТ се използва:

- За лечение на CMV инфекции на ретината на окото при възрастни 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;
- За предотвратяване на CMV инфекция при възрастни и деца, които не са инфектирани с CMV, но са получили орган при трансплантация от някой, който е бил заразен с CMV.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛВАНОЦИТ

#### Не приемайте АЛВАНОЦИТ:

- Ако сте алергични към валганцикловир, ганцикловир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако кърмите.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АЛВАНОЦИТ:

- Ако сте алергични към ацикловир, пенцикловир, валацикловир или фамцикловир. Това са други лекарства, използвани при вирусни инфекции.



Обърнете специално внимание при употребата на АЛВАНОЦИТ:

- Ако имате нисък брой бели кръвни клетки, червени кръвни клетки или тромбоцити (малки клетки, участващи в кръвосъсирването). Вашият лекар ще Ви направи изследвания на кръвта, преди да започнете да приемате АЛВАНОЦИТ и ще продължи да проверява кръвта Ви, докато приемате таблетките;
- Ако се лекувате с лъчетерапия или сте подложени на хемодиализа;
- Ако имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар може да намали дозата Ви и може да се наложи често да се проследява кръвната Ви картина по време на лечението.
- Ако в момента приемате ганцикловир капсули и Вашият лекар реши да преминете на лечение с АЛВАНОЦИТ таблетки. Важно е да не приемате повече таблетки отколкото Ви е предписал Вашият лекар или в противен случай може да възникне риск от предозиране.

#### **Други лекарства и АЛВАНОЦИТ**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, получени без лекарско предписание.

Ако приемате едновременно и други лекарства с АЛВАНОЦИТ, 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 АЛВАНОЦИТ може да предизвика гърчове;
- Зидовудин, диданозин, ламивудин, ставудин, тенофовир, абакавир, емтрицитабин или други подобни лекарства, използвани за лечение на СПИН
- Адефовир или всякакви други лекарства, използвани за лечение на хепатит В
- Пробенецид (за лечение на подагра). Едновременният прием на пробенецид и АЛВАНОЦИТ може да увеличи количеството на ганцикловир в кръвта Ви;
- Микофенолатмофетил, циклоспорин или такролимус (което се използва след трансплантация)
- Винкристин, винбластин, доксорубицин, хидроксурея и други подобни лекарства за рак;
- Триметоприм, триметоприм/ сулфа - комбинации и дапсон (антибиотици)
- Пентамидин (за лечение на паразитни или белодробни инфекции)
- Флуцитозин или амфотерицин В (противогъбични средства)

#### **АЛВАНОЦИТ с храна и напитки**

АЛВАНОЦИТ трябва да се приема с храна. Ако поради някаква причина не можете да се храните, трябва да приемете дозата АЛВАНОЦИТ както обикновено.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не трябва да приемате АЛВАНОЦИТ, ако сте бременна, освен ако не е по препоръка на Вашия лекар. Ако сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар.

Употребата на АЛВАНОЦИТ по време на бременност може да навреди на нероденото дете.

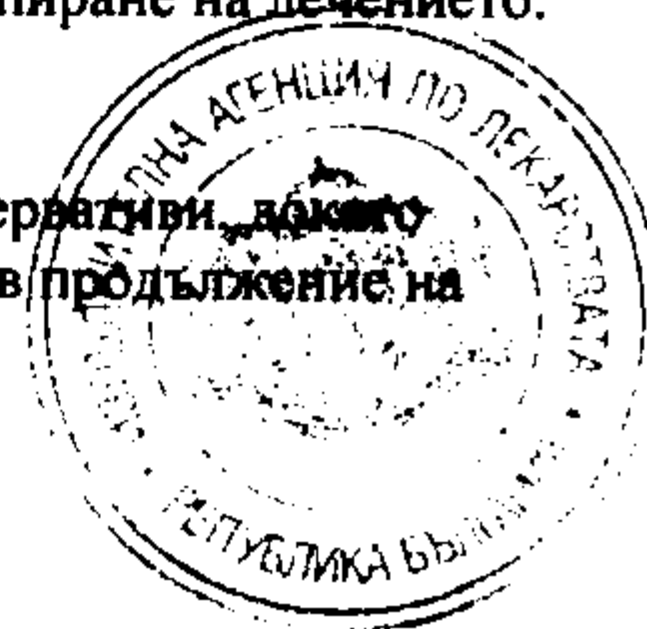
Не трябва да приемате АЛВАНОЦИТ, ако кърмите. Ако Вашият лекар Ви посъветва да започнете лечение с АЛВАНОЦИТ, трябва да спрете да кърмите, преди да започнете да приемате тези таблетки.

#### **Жени в детеродна възраст**

Жените в детеродна възраст трябва да използват ефективни контрацептивни методи по време на лечението с АЛВАНОЦИТ и в продължение най-малко на 30 дни след спиране на лечението.

#### **Мъже**

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



### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не работете с машини, ако се чувствате замаяни, уморени, отпаднали или объркани, докато взимате това лекарство.

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

### **3. Как да приемате АЛВАНОЦИТ**

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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.

**Трябва да вземате толкова таблетки, колкото ви е казал Вашият лекар, за да избегнете предозиране.**

АЛВАНОЦИТ таблетки трябва да се приема с храна, когато това е възможно – вижте точка 2.

#### **Възрастни:**

##### *Предпазване от възникване на CMV инфекция при трансплантирани пациенти*

Трябва да започнете приема на това лекарство до 10 дни след трансплантацията. Обичайната доза е две таблетки веднъж дневно. Трябва да продължите с тази доза до 100 дни след трансплантацията. Ако Ви е направена бъбречна трансплантация, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате таблетките в продължение на 200 дни.

##### *Лечение на активен CMV ретинит при пациенти със СПИН (наречено въвеждащо лечение)*

Обичайната доза АЛВАНОЦИТ е две таблетки два пъти дневно в продължение на 21 дни (3 седмици). Не приемайте тази доза за повече от 21 дни, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като това може да увеличи риска от евентуални нежелани ефекти.

##### *Продължително лечение за предотвратяване на рецидив от активно възпаление при пациенти със СПИН и с CMV ретинит (наречено поддържащо лечение)*

Обичайната доза е две таблетки веднъж дневно. Трябва да се опитате да вземате таблетките по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго трябва да продължава приема на АЛВАНОЦИТ. Ако ретинитът Ви се влоши, докато се лекувате с тази доза, Вашият лекар може да Ви каже да повторите въвеждащото лечение (както по-горе) или може да реши да Ви даде различно лекарство за лечение на CMV инфекцията.

#### **Пациенти в старческа възраст**

АЛВАНОЦИТ не е проучван при пациенти в старческа възраст.

#### **Пациенти с бъбречни проблеми**

Ако бъбреците Ви не работят добре, Вашият лекар ще Ви каже да вземате по-малко таблетки всеки ден или да вземате таблетките си само няколко дни в седмицата. Много е важно да приемате само толкова таблетки, колкото Ви е предписал Вашия лекар.

#### **Пациенти с чернодробни проблеми**

Валганцикловир не е проучван при пациенти с чернодробни проблеми.





### **Употреба при деца и юноши:**

#### **Профилактика на CMV заболяване при пациенти с трансплантация**

Деца трябва да започнат приема на това лекарство до 10 дни след трансплантацията. Прилаганата доза ще варира в зависимост от теглото на детето и трябва да се приема веднъж дневно. Вашият лекар ще определи най-подходящата доза, в зависимост от ръста, теглото и бъбречната функция на Вашето дете. Трябва да продължавате с тази доза до 100 дни. Ако на Вашето дете е направена бъбречна трансплантация, Вашият лекар може да Ви препоръча дозата да се приема в продължение на 200 дни.

При деца, които не могат да преглъщат АЛВАНОЦИТ, може да се прилага валганцикловир прах за перорален разтвор.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АЛВАНОЦИТ**

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 АЛВАНОЦИТ**

Ако забравите да вземете таблетките си, вземете пропуснатата доза, веднага след като се сетите, и после приемете следващата доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на АЛВАНОЦИТ**

Не трябва да спирате приема на лекарството, докато не Ви каже Вашият лекар.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

### **Алергични реакции**

При до 1 на всеки 1000 души може да възникне внезапна и тежка алергична реакция към валганцикловир (анафилактичен шок). Прекратете приема на АЛВАНОЦИТ 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.

### **Сериозни нежелани лекарствени реакции**

Кажете веднага на лекаря си, ако забележите някои от следните сериозни нежелани ефекти – Вашият лекар може да ви каже да спрете приема на валганцикловир и може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Много чести: може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души
- нисък брой бели кръвни клетки – с признаци на инфекция като болки в гърлото, язви в устата или повишена температура;



- нисък брой червени кръвни клетки – признаците включват чувство на задух или умора, сърцебиене или бледа кожа

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 души

- инфекция на кръвта (сепсис) – признаците включват повишена температура, студени тръпки, сърцебиене, объркване и неясен говор
- ниски нива на тромбоцитите – признаците включват кървене или насиняване по-лесно от обикновено, кръв в урината или изпражненията или кървене от венците, кървенето би могло да бъде силно
- силно намален брой на кръвните клетки
- панкреатит – признаците са силна стомашна болка, която се разпространява към гърба
- припадъци

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 души

- костния мозък не може да произвежда кръвни клетки
- халюцинации – чуване или виждане на неща, които не са реални
- ненормални мисли или чувства, загуба на контакт с действителността
- бъбречна недостатъчност

Нежеланите ефекти, които са наблюдавани по време на лечение с валганцикловир или ганцикловир са представени по-долу.

#### **Други нежелани лекарствени реакции**

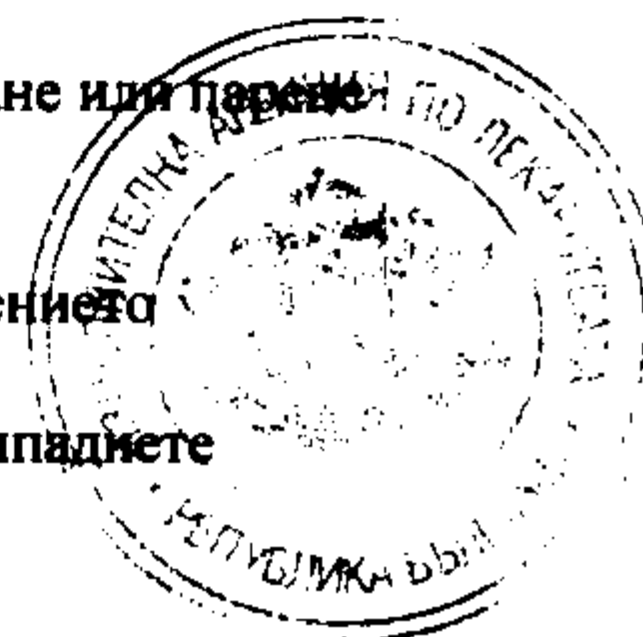
Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 души

- млечница или млечница в устата
- инфекция на горните дихателни пътища (напр. синусит, тонзилит)
- загуба на апетит
- главоболие
- кашлица
- чувство за задух
- диария
- гадене или повръщане
- коремна болка
- екзема
- умора
- повишена температура

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 души

- грип
- пикочна инфекция – признаците включват повишена температура, по-често уриниране, болка при уриниране
- инфекция на кожата и на подкожната тъкан
- лека алергична реакция – признаците могат да включат зачервена, сърбяща кожа
- загуба на тегло
- чувство на депресия, тревожност или обърканост
- затруднение при заспиване
- чувство за слабост или изтръпване на ръцете или стъпалата, което може да повлияе равновесието Ви
- промени на усета за допир, чувство на изтръпване, мравучкане, боцкане или парене
- промени във вкуса
- студени тръпки
- възпаление на очите (конюнктивит), очна болка или проблеми със зрението
- ушна болка
- ниско кръвно налягане, което може да Ви направи замаяни или да припаднете



- проблеми при преглъщане
- запек, газове, нарушено храносмилане, стомашна болка, подуване на корема
- язви в устата
- отклонения в резултатите от чернодробните и бъбречните лабораторни изследвания
- нощни изпотявания
- сърбеж, обрив
- косопад
- болка в гърба, мускулна или ставна болка, мускулни спазми
- чувство на замаяност, слабост или общо неразположение

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 души

- възбуденост
- тремор, треперене
- глухота
- неритмична сърдечна дейност
- уртикария, сухота на кожата
- кръв в урината
- инфертилитет при мъжете – виж точка „Бременност, кърмене и фертилитет“
- болка в гърдите

Отделяне на вътрешната обвивка на окото (отделяне на ретината) е наблюдавано само при пациенти със СПИН, лекувани с валганцикловир за CMV инфекция.

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Страничните ефекти, съобщавани при деца и юноши, са сходни със страничните ефекти, съобщавани при възрастни.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате АЛВАНОЦИТ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа АЛВАНОЦИТ

- Активното вещество е 450 mg валганцикловир, под формата на 496,3 mg валганцикловир хидрохлорид.
- Другите съставки са:  
*Ядро:* микрокристална целулоза (E460); кросповидон тип А (E1202), повидон (К-30) (E1201) и стеаринова киселина (E570).  
*Филмово покритие:* хипромелоза 3 сР (E464), хипромелоза 6 сР (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400 (E1521), червен железен оксид (E172) и полисорбат 80 (E433).

### Как изглежда АЛВАНОЦИТ и какво съдържа опаковката

АЛВАНОЦИТ се разпространява под формата на 450 mg филмирани таблетки. Таблетките са описани по-долу.

Розови, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки с приблизителен размер 16,7 x 7,8 mm и с гравирани надпис „J” от едната страна и „156” от другата.

АЛВАНОЦИТ е наличен в блистер от ОРА-алуминий-РVС/алуминий в картонена кутия и в бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), запълнена с тампон от пречистен памук, със защитена от деца полипропиленова капачка, с винт и меко уплътнение (изработено от рамка, восък, фолио, РЕТ и топлинен печат), съдържащи по 60 таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy  
102 37, Prague 10  
Чешка република

#### Производител

SC Labormed-Pharma S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,  
Bucharest 032258, Румъния

**Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕИП под следните имена:**

Нидерландия	Alvanocyt 450 mg, filmomhulde tabletten
България	АЛВАНОЦИТ 450 mg филмирани таблетки
Хърватска	Alvanocyt 450 mg filmom obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

28.01.2025

