

Листовка: информация за потребителя

АЛВАНОЦИТ 450 mg филмирани таблетки

ALVANOCYT 450 mg film-coated tablets

валганцикловир (valganciclovir)

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 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 пациенти, 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 или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към ганцикловир, ацикловир или валацикловир, които са лекарства за лечение на други вирусни инфекции;
- Ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете АЛВАНОЦИТ.

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;
- Залцитабин, зидовудин, диданозин или други подобни лекарства, използвани за лечение на СПИН;
- Пробенецид (за лечение на подагра). Едновременният прием на пробенецид и АЛВАНОЦИТ може да увеличи количеството на ганцикловир в кръвта Ви;
- Микофенолатмофетил (което се използва след трансплантация);
- Винкристин, винбластин, адриамицин, хидроксиурея и други подобни лекарства за рак;
- Цидофовир, фоскарнет или нуклеозидни аналози за лечение на вирусни инфекции;
- 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.

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. 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 100 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.

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

Много чести нежелани ефекти (може да възникнат при повече от 1 на всеки 10 пациенти):

- Ефекти върху кръвта: намаляване броя на белите кръвни клетки в кръвта (неутропения), което ще Ви направи по-податливи на инфекции, намаление на пигмента в кръвта, пренасящ кислород (анемия), което може да предизвика умора и задух при усилие;
- Ефекти върху дишането: чувство на задух или затруднения с дишането (диспнея);
- Ефекти върху стомаха или храносмилателната система: диария.

Чести нежелани ефекти (може да възникнат при 1 до 10 на 100 пациенти):

- Ефекти върху кръвта: намаляване броя на левкоцитите (кървни клетки, които се борят с инфекцията) в кръвта (левкопения), намаление на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), което може да предизвика насиняване и кървене, намаление на броя на няколко вида кървни клетки едновременно (панцитопения);
- Ефекти върху нервната система: главоболие, трудности при заспиване (безсъние), странен вкус (дизгеузия), понижена чувствителност при допир (хипоестезия), чувство за боцкане или изтръпване на кожата (парестезии), загуба на чувствителност в ръцете или краката (периферна невропатия), замайване, гърчове (конвулсии);



- Ефекти в очите: очна болка, подуване на очите (оток), отделяне на задната част на окото (отлепена ретина), плуващи частици в окото;
- Ефекти в ушите: болка в ушите;
- Ефекти върху дишането: кашляне;
- Ефекти върху стомаха или храносмилателната система: позиви за повръщане и повръщане, болка в стомаха, запек, газове, нарушено храносмилане (диспепсия), затруднение при преглъщане (дисфагия);
- Ефекти върху кожата: възпалена кожа (дерматит), сърбеж (пруритус), нощно изпотяване;
- Ефекти върху мускулите, ставите или костите: болка в гърба, болка в мускулите (миалгия) или ставите (артралгия), мускулна скованост (ригор), мускулни спазми;
- Инфекции: гъбична инфекция в устата (орална кандидоза), инфекции, причинени от бактерии или вируси в кръвта, възпаление на клетъчната тъкан (целулит), възпаление или инфекция на бъбреците или пикочния мехур;
- Ефекти върху черния дроб: повишение на някои чернодробни ензими, което се установява само с кръвни тестове;
- Ефекти върху бъбреците: промени в нормалната дейност на бъбреците;
- Ефекти върху храненето: загуба на апетит (анорексия), загуба на тегло;
- Общи ефекти: умора, треска, болка, болка в гърдите, намалена енергия (астения), чувство за недобро състояние (общо неразположение);
- Ефекти върху настроението или поведението: депресия, тревожност, объркване, необичайни мисли.

Нечести нежелани ефекти (може да възникнат при 1 до 10 на 1000 пациенти):

- Ефекти върху сърцето: промени в нормалния ритъм на сърцето (аритмия);
- Ефекти върху кръвообращението: ниско артериално налягане (хипотония), която може да доведе до световъртеж или припадане;
- Ефекти върху кръвта: намаление на производството на кръвни клетки в костния мозък;
- Ефекти върху нервите: нестабилност или треперене (тремор);
- Ефекти в очите: зачервени, подути очи (конюнктивит), зрителни нарушения;
- Ефекти в ушите: глухота;
- Ефекти върху стомаха или храносмилателната система: подут стомах, язви в устата, възпаление на панкреаса (панкреатит), при което може да имате силна болка в стомаха и гърба;
- Ефекти върху кожата: падане на косата (алопеция), сърбящ обрив или подуване (уртикария), суха кожа;
- Ефекти върху бъбреците: кръв в урината (хематурия), бъбречна недостатъчност;
- Ефекти върху черния дроб: повишение на чернодробния ензим, наречен аланин, аминотрансфераза (което се установява само с кръвни тестове);
- Ефекти върху фертилитета: нарушен фертилитет при мъже;
- Ефекти върху настроението или поведението: необичайни промени в настроението или поведението, загуба на контакт с реалността, напр. чуване на гласове или виждане на неща, които не съществуват, чувство на напрегнатост.

Редки нежелани ефекти (може да възникнат при 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- ефекти върху кръвта: недостатъчна продукция на всички видове кръвни клетки (червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити) в костния мозък.

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

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 (K-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-PVC/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, PET 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 ЕИЗ под следните имена:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

05/2023

