

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040580
Разрешение №	BG1MACHP-61597
Обновение №	/ 07-02-2023

Листовка: информация за потребителя

Валцит 450 mg филмирани таблетки
Valcyte 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

Не приемайте Валцит:

- 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 Валцит:



- ако сте алергични към ацикловир, пенцикловир, валацикловир или фамцикловир- лекарства за лечение на други вирусни инфекции.

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. Лекуващият Ви лекар може да намали дозата Ви и да се налага 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 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.

Други лекарства и Валцит

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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
- 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 Валцит може да увеличи количеството на ганцикловир в кръвта Ви
- микофенолат мофетил, циклоспорин или такролимус (използват се след трансплантация)
- винкристин, винбластин, доксорубицин, хидроксиурея или други подобни лекарства за рак
- триметоприм, комбинации триметротрим/сулфонамиди и дапсон (антибиотици)
- пентамидин (за лечение на паразитни или белодробни инфекции)
- флуцитозин или амфотерицин В (противогъбични средства)

Валцит с храни и напитки

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

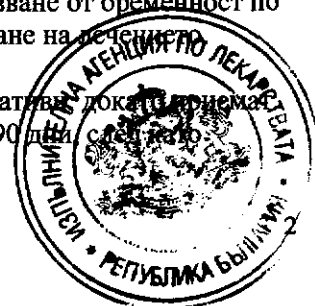
Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да приемате Валцит, ако сте бременна, освен в случаите, когато Вашия лекар Ви е препоръчал. 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.

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.

Жените в детородна възраст трябва да използват ефективни методи за предпазване от бременност по време на лечението с Валцит и в продължение най-малко на 30 дни след спиране на лечението.

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 края на лечението е приключило.



Шофиране и работа с машини

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

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

3. Как да приемате Валцит

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

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.

Валцит 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 Валцит 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 Валцит. 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

Валцит не е изследван при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако бъбреците Ви не работят добре, лекуващият Ви 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

Валцит не е проучван при пациенти с чернодробни проблеми.



Употреба при деца и юноши:

Профилактика на CMV заболяване при пациенти с трансплантация

Децата трябва да започнат да приемат това лекарство до 10 дни от трансплантацията. Приложената доза ще варира в зависимост от размера на детето и трябва да се приема ВЕДНЪЖ дневно. Вашият лекар ще определи най-подходящата доза въз основа на ръста, теглото и бъбречната функция на Вашето дете. Вие трябва да продължавате с тази доза до 100 дни. Ако детето Ви е получило бъбречна трансплантация, Вашият лекар може да Ви посъветва то да приема дозата в продължение 200 дни.

При деца, които не могат да преглъщат Валцит филмирани таблетки, може да се използва Валцит прах за перорална суспензия.

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 вземете пропуснатата доза веднага след като си спомните и после приемете следващата доза, както обикновено. 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

При до 1 на всеки 1 000 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.

Сериозни нежелани лекарствени реакции

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

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

- нисък брой бели кръвни клетки – с признаци на инфекция като болка в гърлото, язва 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

- костният 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 на 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 може да включват 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 на 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 – вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“
- болка в гърдите

Отделяне на вътрешната обвивка на окото (отлепена ретина) е имало само при пациенти със СПИН, лекувани с Валцит за CMV инфекция.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите ефекти, съобщени при децата и юношите, са подобни на тези, съобщени при възрастните.

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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте по-долу за подробности). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Валцит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и кутията, който отбелязан след “Годен до:/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство 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 Валцит

Активното вещество е 450 mg валганцикловир под формата на 496,3 mg валганцикловир хидрохлорид.

Другите съставки (помощни вещества) 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:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach – Wyhlen, Германия

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Германия

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Valcyte: Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Ирландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Лихтенщайн, Люксембург, Норвегия, Обединено кралство (Северна Ирландия), Словения, Унгария, Нидерландия, Хърватия, Чешка република.

RoValcyte: Португалия, Франция.



Дата на актуализиране на листовката
Октомври 2022

Други източници на информация:

Допълнителна информация относно това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg

