

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sperart, 450 mg, tabletki powlekane

Valganciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sperart i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sperart
3. Jak stosować lek Sperart
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sperart
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sperart i w jakim celu się go stosuje

Walgancyklowir należy do grupy leków, których działanie polega na bezpośrednim zapobieganiu namnażaniu się wirusów. Walgancyklowir, który jest substancją czynną tabletek, ulega w organizmie przemianie do gancyklowiru. Gancyklowir zapobiega namnażaniu się wirusa, zwanego cytomegalowirusem (CMV), i zakażeniu zdrowych komórek organizmu. U pacjentów, u których czynność układu odpornościowego jest osłabiona, wirus CMV może powodować zakażenia różnych narządów. Może to być groźne dla życia.

Lek Sperart stosuje się:

- w leczeniu zapalenia siatkówki, wywołanym przez CMV u dorosłych pacjentów z zespołem nabytego niedoboru odporności (AIDS). Zakażenie siatkówki wirusem CMV może spowodować zaburzenia widzenia a nawet ślepotę
- w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez CMV u dzieci i dorosłych niezakażonych CMV, którzy otrzymali przeszczepiony narząd miąższowy od dawcy zakażonego CMV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sperart

Kiedy nie stosować leku Sperart

- jeśli pacjent ma uczulenie na walgancyklowir, gancyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sperart należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, pencyklowir, walacyklowir lub famcyklowir. Są to inne leki stosowane w zakażeniach wirusowych.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sperart

- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszona liczba krwinek białych, czerwonych lub płytek krwi (małych komórek biorących udział w procesie krzepnięcia krwi). Lekarz prowadzący skieruje pacjenta na badania krwi przed rozpoczęciem stosowania walgancyklowiru oraz na dodatkowe badania krwi w czasie trwania leczenia.
- Jeśli pacjent jest w trakcie radioterapii lub hemodializy.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami. Lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi zmniejszoną dawkę i może zlecać regularne badania krwi podczas leczenia.
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje gancyklowir w postaci kapsułek i lekarz zdecydował o zmianie na lek Sperart w postaci tabletek. Jest niezwykle ważne, aby nie przyjmować większej liczby tabletek, niż zalecił lekarz, w celu uniknięcia ryzyka przedawkowania leku.

Lek Sperart a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne przyjmowanie leku Sperart razem z innymi lekami może mieć wpływ na stężenie leku we krwi i może spowodować szkodliwe działanie. Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lek zawierający którąkolwiek z wymienionych niżej substancji czynnych, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- imipenem z cylastatyną (antybiotyk); jego przyjmowanie razem z lekiem Sperart może spowodować drgawki (napady drgawek)
- zydowudyna, dydanozyna, lamiwudyna, stawudyna, tenofowir, abakawir, emtrycytabina lub podobne rodzaje leków stosowane w leczeniu AIDS
- adefowir lub jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu B
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny); podczas jednoczesnego stosowania probenecydu i leku Sperart może zwiększać się stężenie gancyklowiru we krwi
- mykofenolan mofetylu, cyklosporyna lub takrolimus (stosowany po przeszczepieniu narządów)
- winkrystyna, winblastyna, doksorubicyna, hydroksymocznik lub podobne rodzaje leków stosowane w leczeniu chorób nowotworowych
- trimetoprim, połączenia trimetoprimu z sulfonamidami i dapson (leki przeciwbakteryjne)
- pentamidyna (lek stosowany w leczeniu chorób pasożytniczych lub zakażeń płuc)
- flucytozyna lub amfoterycyna B (leki przeciwgrzybicze)

Lek Sperart z jedzeniem i pićm

Lek Sperart należy przyjmować w czasie posiłków. Jeśli pacjent nie może z jakiegó przyczyny przyjmować posiłków, powinien mimo to przyjmować zaleconą dawkę leku Sperart.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna stosować leku Sperart, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed przyjęciem leku Sperart powinna koniecznie powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Przyjmowanie leku Sperart w ciąży może mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko.

Nie wolno przyjmować leku Sperart w okresie karmienia piersią. Jeśli lekarz zaleca rozpoczęcie kuracji lekiem Sperart, należy przestać karmić piersią przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Konieczne jest, aby pacjentka w wieku rozrodczym stosowała skuteczną antykoncepcję w okresie przyjmowania leku Sperart oraz przez co najmniej 30 dni po zakończeniu leczenia.

Jeśli mężczyzna stosuje lek Sperart, powinien w okresie leczenia i przez 90 dni po jego zakończeniu używać prezerwatywy podczas stosunku płciowego z partnerką, która mogłaby zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń czy maszyn, jeśli w czasie stosowania leku wystąpią u niego zawroty głowy, zmęczenie, drżenia lub uczucie splątania.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować lek Sperart

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Z tabletkami należy obchodzić się ostrożnie. Nie należy ich przełamywać ani kruszyć. Tabletki należy połykać w całości, jeśli to możliwe, w trakcie jedzenia. W razie przypadkowego dotknięcia uszkodzonej tabletki, należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem. Jeśli proszek z tabletki dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć oczy wodą jałową lub, jeśli nie jest dostępna, zwykłą, czystą wodą.

Należy przestrzegać ilości tabletek zaleconej przez lekarza, aby uniknąć przedawkowania.

Jeśli to możliwe, tabletki Sperart należy przyjmować w trakcie posiłków - patrz punkt 2.

Dorośli

Zapobieganie chorobie CMV u biorców przeszczepów

Przyjmowanie leku należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu. Zwykle zalecana dawka to 2 tabletki RAZ na dobę. Kontynuować taką dawkę leku do 100 dni. U pacjentów po przeszczepieniu nerki lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek przez 200 dni.

Leczenie czynnego zapalenia siatkówki wywołanego przez CMV u pacjentów z AIDS (tak zwane leczenie początkowe)

Zwykle zalecana dawka leku Sperart to 2 tabletki DWA RAZY na dobę, przyjmowane przez 21 dni (trzy tygodnie). Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przyjmować takiej dawki dłużej niż 21 dni, ponieważ może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Długotrwałe leczenie zapobiegające nawrotowi aktywnego zapalenia u pacjentów z AIDS z cytomegalowirusowym zapaleniem siatkówki (tak zwane leczenie podtrzymujące)

Zwykle zalecana dawka leku to 2 tabletki RAZ na dobę. Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek Sperart. Jeśli nasili się zapalenie siatkówki w trakcie przyjmowania takiej dawki leku, lekarz może zalecić powtórzenie leczenia początkowego (jak wyżej) lub zdecydować o podaniu innego leku w celu leczenia zakażenia CMV.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie badano stosowania leku Sperart u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów, u których nerki nie działają prawidłowo, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej liczby tabletek na dobę lub może zalecić przyjmowanie leku tylko w określone dni tygodnia. Jest to **bardzo ważne**, aby przyjmować dokładnie tyle tabletek, ile przepisał lekarz.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie badano stosowania leku Sperart u pacjentów z nieprawidłową czynnością wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zapobieganie chorobie CMV u biorców przeszczepu

Podawanie leku dziecku należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu narządu. Zalecona dawka może się zmieniać w zależności od wielkości dziecka i należy ją podawać RAZ na dobę. Lekarz prowadzący dobiera odpowiednią dawkę uwzględniając wzrost dziecka, masę ciała i czynność nerek. Podawanie leku w tej dawce należy kontynuować do 100 dni. Jeśli dziecko jest po przeszczepieniu nerki, lekarz może zalecić przyjmowanie leku przez 200 dni. Dla dzieci, które nie są w stanie połknąć powlekanych tabletek leku Sperart, może być stosowany walgancyklowir w formie proszku do sporządzenia zawiesiny doustnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sperart

Jeśli pacjent przyjął lub podejrzewa, że przyjął większą niż zalecona liczbę tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala. Przekroczenie zalecanej dawki może spowodować wystąpienie poważnych działań niepożądanych, szczególnie dotyczących krwi lub nerek. Może być konieczne podjęcie leczenia szpitalnego.

Pominięcie zastosowania leku Sperart

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, powinien przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej, a następną przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sperart

Nie przerywać stosowania leku dopóki lekarz nie zaleci zakończenia leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Nagła i ciężka reakcja alergiczna na walgancyklowir (wstrząs anafilaktyczny) może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy **PRZERWAĆ** stosowanie leku i udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- wypukła, swędząca wysypka na skórze (pokrzywka)
- nagły obrzęk gardła, twarzy, warg i jamy ustnej, który może być przyczyną trudności w połykaniu lub oddychaniu
- nagły obrzęk rąk, stóp lub kostek

Ciężkie działania niepożądane

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem – lekarz może zalecić zaprzestanie przyjmowania tego leku i może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- mała liczba białych krwinek – z objawami infekcji, takimi jak ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej lub gorączka
- mała liczba czerwonych krwinek – objawy obejmują trudności w oddychaniu lub uczucie zmęczenia, palpacje lub bladą skórę

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenie krwi (sepsa) – objawy obejmują gorączkę, dreszcze, palpacje, dezorientację oraz bełkotliwą mowę

- mała liczba płytek krwi – objawy obejmują krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj pojawianie się siniaków, krew w moczu lub stolcu lub krwawienie z dziąseł, krwawienie może być ciężkie
- bardzo mała liczba krwinek
- zapalenie trzustki – objawem jest ciężki ból brzucha, który rozprzestrzenia się w kierunku pleców
- ataki drgawkowe

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- niewydolność szpiku kostnego w zakresie wytwarzania krwinek
- omamy – słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie są prawdziwe
- nietypowe myśli lub uczucia, utrata kontaktu z rzeczywistością
- niewydolność funkcji nerek

Niżej podano działania niepożądane, które występowały podczas leczenia walgancyklowirem lub gancyklowirem:

Inne działania niepożądane

Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych działań niepożądanych należy zgłosić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- pleśniawka i pleśniawka w jamie ustnej
- infekcja górnych dróg oddechowych (np. zapalenie zatok, zapalenie migdałków)
- utrata apetytu
- ból głowy
- kaszel
- trudności w oddychaniu
- biegunka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- egzema (wyprysk)
- uczucie zmęczenia
- gorączka

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- grypa
- zakażenie układu moczowego – objawy obejmują gorączkę, częstsze oddawanie moczu, ból w trakcie oddawania moczu
- zakażenie skóry i tkanek znajdujących się pod skórą
- łagodna reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować czerwoną, swędzącą skórę
- utrata masy ciała
- uczucie przygnębienia, złości lub dezorientacji
- zaburzenia snu
- uczucie drętwienia lub osłabienia dłoni lub stóp, które może wpływać na zachowanie równowagi
- zmiany w odczuwaniu dotyku, mrowienie, łaskotanie, klucie, uczucie palenia
- zmiany w odczuwaniu smaku
- dreszcze
- zapalenie oczu (zapalenie spojówek), ból oczu lub problemy z widzeniem
- ból ucha
- obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie), które może prowadzić do zawrotów głowy lub omdleń
- problemy z przełykaniem
- zaparcia, wiatry, niestrawność, ból żołądka, obrzmienie brzucha
- owrzodzenia w jamie ustnej

- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych na wątrobę i nerki
- poty nocne
- świąd, wysypka
- wypadanie włosów
- ból pleców, ból mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- zawroty głowy, osłabienie i ogólne złe samopoczucie

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- pobudzenie
- drżenie, trzęsienie
- głuchota
- nierównomierny rytm serca
- pokrzywka, sucha skóra
- krew w moczu
- bezpłodność u mężczyzn – patrz punkt „Płodność”
- ból w klatce piersiowej

Oddzielenie wyściółki wewnętrznej oka (odwarstwienie siatkówki), występowało tylko u chorych na AIDS, u których zakażenie CMV leczone jest walgancyklowirem.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane notowane u dzieci i młodzieży są podobne do występujących u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sperart

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sperart

Substancją czynną leku jest 450 mg walgancyklowiru w postaci 496,3 mg chlorowodorku walgancyklowiru.

Pozostałe składniki tabletki to powidon (K30), krospowidon (typ A), celuloza mikrokrystaliczna (Vivapur typ 101) i kwas stearynowy 50.

Składniki otoczki tabletki to: hypromeloza (3 cP, 6 cP), tytanu dwutlenek (E171), makrogol MW 400/PEG, żelaza tlenek czerwony (E172) i polisorbat 80.

Jak wygląda lek Sperart i co zawiera opakowanie

Walgancyklowir to różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Tabletki są pakowane w butelkę HDPE, która zawiera 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca/Importer

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zeniva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018