

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valdamin, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Valdamin 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 rozmnażaniu 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.

Valdamin stosuje się:

- W leczeniu zapalenia siatkówki, wywołanym przez CMV u 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 Valdamin

Kiedy nie stosować leku Valdamin

- jeśli pacjent ma uczulenie na walgancyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na gancyklowir, acyklowir lub walacyklowir, które są lekami stosowanymi w leczeniu innych zakażeń wirusowych;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valdamin należy omówić to z lekarzem:

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Valdamin

- 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 leku Valdamin 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 leku na Valdamin w postaci tabletek. Jest niezwykle ważne, aby nie przyjmować większej liczby tabletek, niż zalecił lekarz, w celu uniknięcia ryzyka przedawkowania leku.

Valdamin 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. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Jednoczesne przyjmowanie leku Valdamin razem z innymi lekami może mieć wpływ na stężenie leku we krwi i może spowodować wystąpienie szkodliwych działań. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent aktualnie przyjmuje jakikolwiek lek zawierający:

- imipenem z cylastatyną (lek przeciwbakteryjny); przyjmowanie ich razem z lekiem Valdamin może spowodować drgawki;
- zydowudynę, dydanozynę, lamiwudynę, tenofowir, abakawir, emtrycytabinę lub inne podobne rodzaje leków stosowane w leczeniu AIDS;
- ribawiryna, pegylowane interferony, adefowir i entekawir stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu B/C;
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny); podczas jednoczesnego stosowania probenecydu i leku Valdamin może zwiększać się stężenie gancyklowiru we krwi.
- mykofenolan mofetylu (stosowany po przeszczepieniach narządów);
- winkrystynę, winblastynę, adriamycynę, hydroksymocznik lub podobne leki stosowane w leczeniu chorób nowotworowych;
- cydofowir lub foskarnet, stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych;
- trimetoprim, połączenia trimetoprimu z sulfonamidami i dapson (leki przeciwbakteryjne);
- pentamidynę (lek stosowany w leczeniu chorób pasożytniczych lub zakażeń płuc);
- flucytozynę lub amfoterycynę-B (leki przeciwgrzybiczne).

Stosowanie leku Valdamin z jedzeniem i pićm

Valdamin należy przyjmować w czasie posiłków. Jeśli pacjent nie może przyjmować posiłków z jakiegokolwiek przyczyny, powinien mimo to przyjmować zwykłą dawkę leku Valdamin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna stosować leku Valdamin, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Przyjmowanie leku Valdamin w ciąży może uszkodzić nienarodzone dziecko.

Nie przyjmować leku Valdamin, jeśli pacjentka karmi piersią. Jeśli lekarz chce rozpocząć leczenie lekiem Valdamin, pacjentka powinna przestać karmić piersią przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym

Konieczne jest, aby kobiety w wieku rozrodczym w okresie przyjmowania leku Valdamin stosowały skuteczną antykoncepcję.

Mężczyźni

Mężczyźni w czasie trwania leczenia lekiem Valdamin i przez 90 dni po jego zakończeniu powinni używać prezerwatyw podczas stosunku płciowego z partnerką, która mogłaby zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń czy maszyn, jeśli wystąpią zawroty głowy, zmęczenie, drżenia lub uczucie splątania w czasie stosowania leku.

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

3. Jak stosować lek Valdamin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 jej nie ma, zwykłą.

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

Jeśli to możliwe, tabletki leku Valdamin powinny być przyjmowane 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. Należy kontynuować taką dawkę leku do 100 dni po transplantacji. U pacjentów po przeszczepieniu nerki lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek przez 200 dni.

Leczenie czynnego zapalenia siatkówki wywołanego przez CMV u pacjentów z AIDS (nazywane leczeniem początkowym)

Zwykle zalecana dawka leku Valdamin 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 wystąpienia działań niepożądanych.

Dłuższe leczenie zapobiegające nawrotowi czynnego zapalenia u pacjentów z AIDS z cytomegalowirusowym zapaleniem siatkówki (nazywane leczeniem podtrzymującym)

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 Valdamin. Jeśli nastąpi pogorszenie zapalenia 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

Valdamin nie był badany u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z nieprawidłową czynnością nerek

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

Pacjenci z nieprawidłową czynnością wątroby

Lek Valdamin nie był badany u pacjentów z nieprawidłową czynnością wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zapobieganie chorobie CMV u pacjentów po przeszczepieniu

Podawanie leku u dzieci należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu. Stosowana dawka może być różna w zależności od wielkości dziecka i powinna być podawana **jeden raz** na dobę. Lekarz ustali najbardziej odpowiednią dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała oraz czynności nerek dziecka. Dawkowanie to należy kontynuować do 100. dnia. Jeśli dziecko otrzymało przeszczep nerki, lekarz może zalecić stosowanie dawki leku przez 200 dni.

U dzieci, które nie są w stanie połykać leku Valdamin, można stosować walgancyklowir w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valdamin

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

Pominięcie zastosowania dawki leku Valdamin

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 tabletki.

Przerwanie stosowania leku Valdamin

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

Nagłe i ciężkie reakcje alergiczne na walgancyklowir (wstrząs anafilaktyczny) występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów. Jeśli pojawi się którykolwiek z objawów wymienionych poniżej, należy **przerwać** przyjmowanie leku Valdamin i natychmiast zgłosić się do szpitala:

- wypukła, swędząca wysypka skórna (pokrzywka);
- nagłe opuchnięcie gardła, twarzy, ust lub jamy ustnej, które może spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu;
- nagłe opuchnięcie dłoni, stóp lub kostek.

Poniżej podane są działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie leczenia walgancyklowirem lub gancyklowirem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia krwi: zmniejszenie we krwi liczby białych krwinek (neutropenia), co może powodować zwiększoną skłonność do zakażeń, zmniejszenie we krwi ilości barwnika transportującego tlen (niedokrwistość), co może powodować zmęczenie i zadyszkę podczas wykonywania ćwiczeń fizycznych.
- Zaburzenia oddychania: krótki oddech lub trudności w oddychaniu (duszność).
- Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100):

- Zaburzenia krwi: zmniejszenie liczby leukocytów (białe krwinki, które walczą z zakażeniami) we krwi (leukopenia); zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), co może powodować wzmożone powstawanie siniaków lub krwawienia; jednoczesne zmniejszenie liczby krwinek kilku rodzajów (pancytopenia).
- Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, trudność w zasypianiu (bezsennosc), zaburzenia odczuwania smaku, osłabienie czucia, uczucie mrowienia lub kłucia na skórze (parestezje), utrata czucia w dłoniach lub stopach (neuropatia obwodowa), zawroty głowy, drgawki.
- Zaburzenia oka: ból oczu, obrzęk wewnątrz oka, odklejenie siatkówki, widzenie pływających muszek.
- Zaburzenia ucha: ból ucha.
- Zaburzenia oddychania: kaszel.
- Zaburzenia żołądka i jelit: nudności i wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia i nadmierne oddawanie gazów, niestrawność, utrudnione połykanie.
- Zaburzenia skóry: zapalenie skóry, świąd, nocne poty.
- Zaburzenia dotyczące mięśni i kości i stawów: bóle pleców, bóle mięśni lub stawów, sztywność mięśni, skurcze mięśni.
- Zakażenia: grzybica jamy ustnej (kandydoza), zakażenia wywołane przez bakterie lub wirusy znajdujące się we krwi, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie lub zakażenie nerek lub pęcherza moczowego.
- Zaburzenia wątroby: zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co można stwierdzić dopiero po przeprowadzeniu badania krwi.
- Zaburzenia nerek: zmiany w prawidłowej czynności nerek.
- Zaburzenia odżywiania: utrata apetytu (jadłowstręt), zmniejszenie masy ciała.
- Ogólne objawy: zmęczenie, gorączka, ból, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia, złe samopoczucie.
- Zaburzenia nastroju lub zachowania: depresja, niepokój, splątanie lub zaburzenia logicznego myślenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- Zaburzenia serca: zmiany rytmu serca (arytmia).
- Zaburzenia krążenia: obniżone ciśnienie krwi, które może prowadzić do zawrotów głowy lub omdleń.
- Zaburzenia krwi: zmniejszenie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym.
- Zaburzenia układu nerwowego: drżenie.
- Zaburzenia oka: zaczerwienienie, obrzęk oczu (zapalenie spojówek), zaburzenia widzenia
- Zaburzenia ucha: głuchota.
- Zaburzenia żołądka i jelit: rozdęcie brzucha, owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie trzustki, mogące objawiać się silnym bólem brzucha i pleców.
- Zaburzenia skóry: wypadanie włosów (łysienie), swędząca wysypka lub obrzęki (pokrzywka) oraz suchość skóry.
- Zaburzenia nerek: występowanie krwi w moczu (krwiomocz), niewydolność nerek.
- Zaburzenia wątroby: zwiększenie aktywności enzymu nazywanego aminotransferazą alaninową (co można stwierdzić dopiero po przeprowadzeniu badania krwi).
- Zaburzenia płodności: bezpłodność u mężczyzn.
- Zaburzenia nastroju lub zachowania: niezwykle zmiany nastroju lub zachowania, omamy (zaburzenia psychiatryczne), uczucie pobudzenia.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- Zaburzenia krwi: zaburzenia wytwarzania wszystkich typów komórek krwi (czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi) w szpiku kostnym.

Odklejenie siatkówki występowało wyłącznie u pacjentów z AIDS leczonych walgancyklowirem z powodu zakażenia CMV.

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

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

5. Jak przechowywać lek Valdamin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Valdamin

Substancją czynną leku jest walgancyklowir w postaci chlorowodoru walgancyklowiru. Każda tabletkę zawiera 496,3 mg walgancyklowiru chlorowodoru, co odpowiada 450 mg walgancyklowiru. Pozostałe składniki to:

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna (PH101), krospowidon (typ A), powidon (K-30) i kwas stearynowy.

Otoczka: hypromeloza (3cP), hypromeloza (6cP), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172) i polisorbat 80.

Jak wygląda lek Valdamin i co zawiera opakowanie

Valdamin występuje w postaci tabletek powlekanych. Tabletki są opisane poniżej:

Około 16,7 x 7,8 mm, różowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „J” po jednej stronie i „156” po drugiej.

Valdamin jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.
WĘGRY

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000;
Malta

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120,
H-1165 Budapeszt,
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Ekonomicznego pod następującymi nazwami:

Holandia: Valdamin 450 mg filmomhulde tabletten
Czechy: Valdamin 450 mg
Węgry: Valdamin 450 mg filmtabletta
Polska: Valdamin
Rumunia: Valdamin 450 mg comprimate filmate
Słowacja: Valdamin 450 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 1.04.2016

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: www.urpl.gov.pl