

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valcyclox, 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 Valcyclox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valcyclox
3. Jak przyjmować lek Valcyclox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valcyclox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Valcyclox 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 zakażaniu 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 Valcyclox jest stosowany:

- w leczeniu zapalenia siatkówki oka, wywołanego przez CMV u dorosłych pacjentów z nabytym zespołem niedoboru odporności (AIDS). Zakażenie siatkówki wirusem CMV może spowodować problemy ze wzrokiem, a nawet prowadzić do ślepoty.
- w zapobieganiu zakażeniom wywoływanym przez CMV u dorosłych i dzieci niezakażonych CMV, którzy otrzymali przeszczepiony narząd od dawców zakażonych CMV.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valcyclox

Kiedy nie przyjmować leku Valcyclox:

- 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 przyjmowania leku Valcyclox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Valcyclox

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

Lek Valcyclox a inne leki

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

Jednoczesne przyjmowanie leku Valcyclox 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 Valcyclox może spowodować drgawki;
- zydowudynę, dydanozynę, lamiwudynę, tenofowir, abakawir, emtrycytabinę lub inne podobne rodzaje leków stosowane w leczeniu AIDS;
- rybawiryne, pegylowane interferony, adefowir i entekawir, stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C;
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny); podczas jednoczesnego stosowania probenecydu i leku Valcyclox 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, foskarnet stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych;
- trimetoprim, połączenie trimetoprimu z sulfonamidami i dapson (leki przeciwbakteryjne);
- pentamidynę (lek stosowany w leczeniu chorób pasożytniczych lub zakażeń płuc);
- flucytozynę lub amfoterycynę B (leki przeciwgrzybicze).

Valcyclox z jedzeniem i pićciem

Valcyclox należy przyjmować w czasie posiłków. Jeśli nie można przyjmować posiłków z jakiegokolwiek przyczyny, należy stale przyjmować zwykłą dawkę leku Valcyclox.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna stosować leku Valcyclox, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Przyjmowanie leku Valcyclox w ciąży może uszkodzić nienarodzone dziecko.

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

Kobiety w wieku rozrodczym w okresie przyjmowania leku Valcyclox muszą stosować skuteczną antykoncepcję.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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 przyjmować lek Valcyclox

Ten lek należy zawsze stosować 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 jałową wodą lub, jeśli jej nie ma, zwykłą.

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

Jeśli to możliwe, tabletki Valcyclox 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 aktywnego zapalenia siatkówki wywołanego przez CMV u pacjentów z AIDS (nazywane leczeniem początkowym)

Zwykle zalecana dawka leku Valcyclox 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 aktywnego 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 Valcyclox. Jeśli nastąpi pogorszenie zapalenia siatkówki w trakcie przyjmowania takiej dawki leku, lekarz może zalecić powtórzenie leczenia początkowego (jak wyżej) lub zdecydować o włączeniu innego leku w celu leczenia zakażenia CMV.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Valcyclox 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 Valcyclox tylko w określone dni tygodnia. Jest to bardzo ważne, aby przyjmować dokładnie tyle tabletek, ile przepisał lekarz.

Pacjenci z nieprawidłową czynnością wątroby

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

Dzieci i młodzież

Zapobieganie chorobie CMV u biorców przeszczepów

U dzieci i młodzieży przyjmowanie tego leku należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu. Przyjmowana dawka będzie zależeć od wielkości dziecka i należy ją przyjmować 1 raz na dobę. Lekarz prowadzący określi najbardziej odpowiednią dawkę biorąc pod uwagę wzrost, masę ciała i sprawność działania nerek dziecka. Należy kontynuować taką dawkę leku do 100 dni po transplantacji. U pacjentów po przeszczepieniu nerki lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek przez 200 dni.

U dzieci, które nie są w stanie połknąć tabletek leku Valcyclox należy zastosować walgancyklowir w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valcyclox

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

Pominięcie przyjęcia leku Valcyclox

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

Przerwanie stosowania leku Valcyclox

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

Nagle 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 Valcyclox 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 zwalczają zakażenia) 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 (bezsenność), 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, nadmierne oddawanie gazów, niestrawność, utrudnione połykanie.
- Zaburzenia skóry: zapalenie skóry, świąd, nocne poty.
- Zaburzenia dotyczące mięśni, kości i stawów: bóle pleców, bóle mięśni lub stawów, sztywność mięśni, kurcze 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, utrata kontaktu z rzeczywistością jak słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, które nie istnieją, 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 się wewnętrznej warstwy oka (odklejenie siatkówki) występowało jedynie u pacjentów chorych na AIDS przyjmujących walgancyklowir z powodu zakażenia CMV.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane zgłaszane u dzieci i młodzieży są podobne do zgłaszanych u dorosłych pacjentów.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Valcyclox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Valcyclox

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

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna PH101, krospowidon typ A, powidon K30 i kwas stearynowy 50,

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

Jak wygląda lek Valcyclox i co zawiera opakowanie

Lek Valcyclox to tabletki powlekane 450 mg o następującym wyglądzie:

Różowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach 16,7 mm na 7,8 mm z wytłoczoną literą „J” na jednej stronie i cyfrą 156 na drugiej.

Lek Valcycloxx dostępny jest w blistrach OPA-Aluminium-PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 10 lub 60 tabletek, oraz w butelkach z HDPE z zakrętką z PP z uszczelnieniem i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku zawierającym 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Eur, Netherlands

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

Holandia:	Valcycloxxciclovir CF 450 mg, filmomhulde tabletten
Austria:	Valcycloxxciclovir STADA 450 mg Filmtabletten
Chorwacja:	Valcycloxxciclovir STADA 450 mg filmom obložene tablete
Francja:	Valcycloxxciclovir EG 450 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Valcycloxxciclovir STADA 450mg Filmtabletten
Polska:	Valcycloxx
Słowenia:	Valcycloxxciclovir STADA 450 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.05.2016