

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Valganciclovir-ratiopharm® 450 mg Filmtabletten*

#### Valganciclovir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Valganciclovir-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Valganciclovir-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valganciclovir-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Valganciclovir-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

Valganciclovir-ratiopharm® gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die das Wachstum von Viren direkt hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff in den Tabletten – Valganciclovir – in Ganciclovir umgewandelt. Ganciclovir hindert ein bestimmtes Virus, das Cytomegalievirus (CMV), daran, sich zu vermehren und in gesunde Zellen einzudringen. Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Entzündung in verschiedenen Organen des Körpers hervorrufen. **Dies kann lebensbedrohlich sein.**

Valganciclovir-ratiopharm® wird angewendet:

- zur Behandlung von CMV-bedingter Entzündung der Netzhaut der Augen von Patienten mit erworbener Immunschwäche (AIDS). Eine CMV-Infektion der Netzhaut kann zu Sehstörungen bis hin zur Erblindung führen.
- zur Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Erwachsenen und Kindern, die bisher nicht mit CMV infiziert waren und bei einer Transplantation das Organ eines CMV-infizierten Spenders erhalten haben.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® beachten?**

**Valganciclovir-ratiopharm® darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Valganciclovir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Ganciclovir, Aciclovir oder Valaciclovir (Arzneimittel zur Behandlung anderer Virusinfektionen) sind.

- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valganciclovir-ratiopharm® einnehmen.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® ist erforderlich,**

- wenn die Anzahl Ihrer weißen oder roten Blutkörperchen oder Ihrer Blutplättchen (kleine Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) gering ist. Bevor Sie mit der Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® Tabletten beginnen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, weitere Untersuchungen werden während Ihrer Behandlung durchgeführt.
- wenn Sie Bestrahlungen erhalten oder Dialysepatient sind.
- wenn bei Ihnen ein Nierenleiden vorliegt. Es kann sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreibt und Ihr Blut während der Behandlung regelmäßig untersucht werden muss.
- wenn Sie zurzeit Ganciclovir-Kapseln nehmen und Ihr Arzt Sie auf Valganciclovir-ratiopharm® Tabletten umstellen möchte. **Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Tabletten einnehmen, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.**

#### **Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Valganciclovir-ratiopharm® einnehmen, könnte diese Kombination die Wirkstoffmenge beeinflussen, die in Ihren Blutkreislauf gelangt, oder zu schädlichen Wirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel nehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Imipenem/Cilastatin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Einnahme mit Valganciclovir-ratiopharm® kann zu Krampfanfällen führen.
- Zidovudin, Didanosin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS.
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valganciclovir-ratiopharm® kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen.
- Mycophenolatmofetil (angewendet nach Organtransplantation).
- Vincristin, Vinblastin, Adriamycin, Hydroxyharnstoff oder ähnliche Arzneimittel zur Krebsbehandlung.
- Cidofovir, Foscarnet oder Nukleosidanaloga gegen Virusinfektionen.
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (Antibiotika).
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen).
- Flucytosin oder Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen).

#### **Einnahme von Valganciclovir zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Valganciclovir-ratiopharm® sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Wenn Sie aus irgendeinem Grund einmal nicht essen können, sollten Sie trotzdem Valganciclovir-ratiopharm® wie gewohnt einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valganciclovir-ratiopharm® NICHT einnehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, MÜSSEN Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Die Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

### **Stillzeit**

Sie dürfen Valganciclovir-ratiopharm® NICHT einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt möchte, dass Sie eine Behandlung mit Valganciclovir-ratiopharm® beginnen, MÜSSEN Sie vor der ersten Einnahme dieses Arzneimittels ABSTILLEN.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **Frauen im gebärfähigen Alter**

Frauen in gebärfähigem Alter MÜSSEN eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren, wenn sie Valganciclovir-ratiopharm® einnehmen.

#### **Männer**

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® Kondome verwenden und sollten diese auch bis zu 90 Tage nach dem Ende der Behandlung weiterhin benutzen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Führen Sie KEIN Fahrzeug und bedienen Sie KEINE Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels benommen, müde, zitterig oder verwirrt fühlen.

### **Valganciclovir-ratiopharm® enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittels daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Valganciclovir-ratiopharm® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen Ihre Tabletten mit großer Vorsicht handhaben. Die Tabletten dürfen NICHT zerbrochen oder zerdrückt werden. Sie sollten die Tabletten unzerkaut und möglichst zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Tablette berührt haben, waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Ihnen etwas von dem Tablettenpulver in die Augen gerät, spülen Sie die Augen mit sterilem Wasser bzw. mit sauberem Wasser, wenn Ihnen kein steriles Wasser zur Verfügung steht.

**Sie müssen die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl Tabletten genau einhalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.**

Valganciclovir-ratiopharm® Tabletten sollten, wenn möglich, mit einer Mahlzeit eingenommen werden – siehe Abschnitt 2.

### **Erwachsene:**

#### **Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation**

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die übliche Dosis beträgt EINMAL täglich zwei Tabletten. Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage nach Ihrer Organtransplantation ein. Nach einer Nierentransplantation wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Tabletten 200 Tage lang einzunehmen.

#### **Behandlung einer akuten CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten (sogenannte Initialtherapie)**

Die übliche Dosis Valganciclovir-ratiopharm® beträgt 21 Tage lang (drei Wochen) ZWEIMAL täglich zwei Tabletten. Nehmen Sie diese Dosis NICHT länger als 21 Tage lang ein, da sich das Risiko für mögliche Nebenwirkungen dann erhöht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

### **Langzeitbehandlung zur Vorbeugung eines Wiederauftretens der akuten Entzündung bei AIDS-Patienten mit CMV-Retinitis (sogenannte Erhaltungstherapie)**

Die übliche Dosis beträgt EINMAL täglich zwei Tabletten, die möglichst jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung (Retinitis) verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Initialtherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der CMV-Infektion einzunehmen.

### **Ältere Patienten**

Valganciclovir-ratiopharm® wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Ihre Nieren nicht einwandfrei arbeiten, kann der Arzt Ihnen verordnen, dass Sie täglich weniger Tabletten oder Ihre Tabletten **nur** an bestimmten Wochentagen einnehmen. Es ist **sehr wichtig**, dass Sie nur die Anzahl Tabletten einnehmen, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Valganciclovir-ratiopharm® wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

#### **Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation**

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss bei Kindern innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die einzunehmende Dosis ist je nach Körpergröße des Kindes verschieden und sollte EINMAL täglich eingenommen werden. Ihr Arzt wird basierend auf Größe, Gewicht und Nierenfunktion Ihres Kindes die am besten geeignete Dosis festlegen. Die Einnahme dieser Dosis sollte bis zu 100 Tage fortgesetzt werden. Wenn Ihr Kind eine Nierentransplantation erhalten hat, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis 200 Tage lang einzunehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Valganciclovir-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an Tabletten eingenommen haben oder dies vermuten, dann setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung. Die Einnahme zu vieler Tabletten kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, vor allem zu einer Störung des Blutbildes oder der Nieren. Unter Umständen kann eine Einweisung ins Krankenhaus erforderlich werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie es bemerkt haben. Die folgende Dosis nehmen Sie dann zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels NICHT ohne ärztliche Anweisung ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Allergische Reaktionen**

Eine plötzliche und schwere allergische Reaktion gegen Valganciclovir (anaphylaktischer Schock) wurde bei bis zu 1 von 100 Patienten beschrieben. **SETZEN** Sie Valganciclovir-ratiopharm® **AB** und **begeben Sie sich umgehend in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- erheblicher, juckender Hautausschlag (Nesselfieber)
- plötzliche Schwellung von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann
- plötzliche Schwellung von Händen, Füßen oder Fußgelenken.

Nachfolgend werden die Nebenwirkungen angegeben, die während einer Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wirkungen auf das Blut: eine verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie), die Ihre Infektionsanfälligkeit erhöht; eine Verringerung des Blutfarbstoffs, der den Sauerstoff transportiert (Anämie), was zu Müdigkeit und Atemnot bei Anstrengung führen kann
- Wirkungen auf die Atmung: Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Durchfall.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wirkungen auf das Blut: Verminderung einer anderen Art von weißen Blutzellen zur Infektabwehr (Leukozyten) im Blut (Leukopenie), eine Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu einer verstärkten Neigung zu Blutergüssen und Blutungen führen kann, und eine gleichzeitig verringerte Anzahl verschiedener Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Wirkungen auf das Nervensystem: Kopfschmerzen, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Störungen des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), verminderte Empfindlichkeit gegenüber Berührung (Hypästhesie), Stechen oder Prickeln auf der Haut (Parästhesie), Gefühlsverlust in den Händen oder Füßen (periphere Neuropathie), Schwindel, Anfälle (Krämpfe)
- Wirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Schwellung im Augennieren (Ödeme), Ablösung des Augenhintergrundes (Netzhautablösung), „Mückensehen“ (eine Umschreibung für Glaskörpertrübungen)
- Wirkungen auf das Ohr: Ohrenschmerzen
- Wirkungen auf die Atmung: Husten
- Wirkungen auf den Magen und die Verdauung: Übelkeit und Erbrechen, Magen- bzw. Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Wirkungen auf die Haut: entzündete Haut (Dermatitis), Juckreiz (Pruritus), nächtliches Schwitzen
- Wirkungen an den Muskeln, Gelenken oder Knochen: Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie) oder Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelsteifheit (Rigor), Muskelkrämpfe
- Infektionen: Pilzinfektion im Mund (Mundsoor, orale Candidiasis), Infektionen, die von Bakterien oder Viren im Blut ausgelöst werden, Zellgewebsentzündung (Zellulitis), Nieren- oder Blasenentzündung
- Wirkungen an der Leber: erhöhte Werte einiger Leberenzyme, die nur bei Blutuntersuchungen auffallen
- Wirkungen an den Nieren: Änderungen bei der normalen Nierenfunktion
- Wirkungen auf die Ernährung: Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtsabnahme

- Allgemeine Wirkungen: Müdigkeit, Fieber, Schmerzen, Schmerzen im Brustraum, Energieverlust (Asthenie), allgemeines Krankheitsgefühl
- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: Depressionen, Angst, Verwirrtheit, Denkstörungen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Wirkungen am Herzen: Veränderungen des normalen Herzschlags (Herzrhythmusstörungen, Arrhythmien)
- Wirkungen auf den Blutkreislauf: niedriger Blutdruck (Hypotonie), der dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden
- Wirkungen auf das Blut: ein Rückgang der Bildung von Blutzellen im Knochenmark
- Wirkungen auf das Nervensystem: Zuckungen oder Zittern (Tremor)
- Wirkungen auf das Auge: rote, geschwollene Augen (Bindehautentzündung), Sehstörungen
- Wirkungen auf das Ohr: Taubheit
- Wirkungen auf den Magen oder die Verdauung: Blähbauch, Geschwüre im Mund, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), begleitet von starken Schmerzen im Bauch und Rücken
- Wirkungen auf die Haut: Haarausfall (Alopezie), juckender Hautausschlag oder Schwellungen (Urtikaria), trockene Haut
- Wirkungen an den Nieren: Blut im Urin (Hämaturie), Nierenversagen
- Wirkungen an der Leber: erhöhter Wert für die Alanin-Aminotransferase (ein Leberenzym), der nur bei Blutuntersuchungen auffällt
- Wirkungen auf die Fruchtbarkeit: Unfruchtbarkeit beim Mann
- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: ungewöhnliche Stimmungs- und Verhaltensänderungen, Verlust des Realitätsbezuges (z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Erregheitszustände.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Wirkungen auf das Blut: Störung der Bildung aller Arten von Blutzellen (rote und weiße Blutzellen sowie Blutplättchen) im Knochenmark.

Eine Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung) trat nur bei AIDS-Patienten auf, die mit Valganciclovir-ratiopharm<sup>®</sup> gegen eine CMV-Infektion behandelt wurden.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen traten ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auf.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Valganciclovir-ratiopharm<sup>®</sup> aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Valganciclovir-ratiopharm® enthält**

- Der Wirkstoff ist: 450 mg Valganciclovir als 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile in der Tablette sind: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid und Crospovidon, Typ A. Die Inhaltsstoffe des Filmüberzugs sind Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Triacetin und Eisen(III)-oxid.

### **Wie Valganciclovir-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

Valganciclovir-ratiopharm® Tabletten sind rosafarbene, ovale Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „93“ auf der einen Seite und „5465“ auf der anderen Seite.

Valganciclovir-ratiopharm® Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PVC/ACLAR/PVC/Aluminium-Blisterpackung erhältlich in Packungen zu 10, 30 und 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
-PLIVA CROATIA Ltd.-  
Prilaz baruna Filipovića 25  
HR-10000 Zagreb  
Kroatien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark:	Valganciclovir Teva
Deutschland:	Valganciclovir-ratiopharm® Filmtabletten
Frankreich:	VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Valganciclovir Teva
Niederlande:	Valganciclovir Teva 450 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Valganciclovir Teva
Österreich:	Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmtabletten
Polen:	Valganciclovir Teva
Portugal:	Valganciclovir Teva
Rumänien:	VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg comprimate filmate
Schweden:	Valganciclovir Teva
Slowenien:	GANAXA 450 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Valganciclovir Teva 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Valganciclovir Teva 450 mg
Vereinigtes Königreich:	Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**

Versionscode: Z06