

Folheto informativo: Informação para o utilizador

RoValcyte 50 mg/ml pó para solução oral  
valganciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é RoValcyte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar RoValcyte
3. Como tomar RoValcyte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar RoValcyte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é RoValcyte e para que é utilizado

RoValcyte pertence a um grupo de medicamentos que atuam diretamente na prevenção do crescimento dos vírus. No organismo, a substância ativa presente no pó, o valganciclovir, transforma-se em ganciclovir. O ganciclovir previne a multiplicação e invasão de células saudáveis por parte de um vírus denominado citomegalovírus (CMV). Em doentes com sistema imunitário enfraquecido, o CMV pode causar infeções nos órgãos do organismo. Estas infeções podem pôr a vida em risco.

RoValcyte é utilizado:

- no tratamento de infeções da retina ocular causadas por CMV, em doentes adultos com Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA). A infeção da retina ocular causada pelo CMV pode causar problemas de visão e inclusive cegueira.
- na prevenção de infeções causadas por CMV em adultos e crianças que não estão infetados pelo CMV e que tenham sido submetidos a um transplante de órgão proveniente de um dador que estivesse infetado com o CMV.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar RoValcyte

Não tome RoValcyte

- Se tem alergia ao valganciclovir, ganciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar RoValcyte:

- Se tem alergia ao aciclovir, penciclovir, valaciclovir ou famciclovir. Estes são outros medicamentos utilizados no tratamento de infeções virais.

Tome especial cuidado com RoValcyte

- Se tiver valores sanguíneos baixos de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos ou plaquetas (pequenas células envolvidas no processo de coagulação sanguínea). O seu médico irá pedir-lhe que faça análises sanguíneas antes de iniciar o tratamento e enquanto receber tratamento com RoValcyte.

- Se estiver a fazer radioterapia.

- Se tiver problemas nos rins. O seu médico poderá considerar necessário prescrever-lhe uma dose menor e poderá pedir análises ao sangue frequentemente no decurso do tratamento.

Outros medicamentos e RoValcyte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que RoValcyte, esta associação pode afetar a quantidade de fármaco que entra na circulação sanguínea ou pode causar efeitos nocivos. Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que contenham:

- imipenem-cilastatina (um antibiótico). Tomar este medicamento com RoValcyte pode causar convulsões (ataques)

- zidovudina, didanosina, lamivudina, estavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina ou fármacos semelhantes utilizados no tratamento da SIDA

- adefovir ou quaisquer outros medicamentos para o tratamento da Hepatite B.

- probenecida (medicamento contra a gota). A toma de probenecida com RoValcyte ao mesmo tempo pode aumentar a quantidade de ganciclovir no sangue

- micofenolato de mofetil, ciclosporina ou tacrolimus (utilizado após transplantes)

- vincristina, vinblastina, doxorubicina, hidroxireia ou tipos semelhantes de fármacos para tratar o cancro

- trimetoprim, associações trimetoprim/sulfa e dapsona (antibióticos)

- pentamidina (fármaco utilizado para tratar parasitas ou infeções do pulmão)

- flucitosina ou anfotericina B (agentes anti-fúngicos)

RoValcyte com alimentos e bebidas

RoValcyte deve ser tomado juntamente com alimentos. Caso lhe seja impossível, por alguma razão, ingerir alimentos, não deverá deixar de tomar a sua dose habitual de RoValcyte.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida não deve tomar RoValcyte, salvo se o seu médico assim o recomendar. Informe o seu médico se estiver grávida ou a planear engravidar. Tomar RoValcyte durante a gravidez pode causar danos no feto.

Não deve tomar RoValcyte se estiver a amamentar. Se o seu médico quiser que inicie tratamento com RoValcyte, deve parar de amamentar antes de iniciar a medicação.

As mulheres em idade fértil devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com RoValcyte e até pelos menos 30 dias após o tratamento ter terminado.

Os homens cujas companheiras estejam em idade fértil deverão utilizar preservativos durante o tratamento com RoValcyte e deverão continuar a utilizar preservativos durante os 90 dias após a conclusão do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas, cansaço, tremores ou confusão enquanto estiver a tomar este medicamento, não conduza ou opere máquinas ou ferramentas.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

RoValcyte contém benzoato de sódio e sódio (sal)

Este medicamento contém 100 mg de benzoato de sódio por cada frasco de 12 g, o que é equivalente a 1 mg/ ml após reconstituição. O sal de benzoato pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Para os doentes com dieta controlada de sódio, este medicamento contém um total de 0,188 mg/ml de sódio, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar RoValcyte

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deverá ter cuidado quando utilizar a solução de RoValcyte. Deverá evitar o contacto da solução com a pele ou os olhos. Caso a solução entre acidentalmente em contacto com a sua pele, lave abundantemente a área com sabão e água. Caso a solução entre acidentalmente em contacto com os seus olhos, lave abundantemente os olhos com água.

Deverá manter a dose diária de solução oral conforme instrução do seu médico, a fim de evitar a sobredosagem.

A solução oral de RoValcyte deve, sempre que possível, ser tomada juntamente com alimentos – ver secção 2.

É fundamental que utilize o dispositivo de administração oral fornecido na embalagem para a medição da sua dose de solução de RoValcyte. Não utilize estes dispositivos de administração para outro medicamento. São fornecidos dois dispositivos de administração oral para a eventualidade de um deles se perder ou estragar. Os dispositivos foram desenvolvidos para medir até 10 ml (500 mg) de solução e apresentam graduações de 0,5 ml (25 mg). 1 ml de solução oral de RoValcyte corresponde a 50 mg de valganciclovir.

Depois de cada administração, lave sempre cuidadosamente o dispositivo e deixe-o secar.

Caso perca ou estrague ambos os dispositivos, contacte o seu médico ou farmacêutico, que lhe indicará como deverá continuar a tomar a sua medicação.

Adultos

Prevenção da doença causada por CMV nos doentes submetidos a transplante

Deverá iniciar o tratamento com este medicamento no intervalo de 10 dias após o transplante. A dose habitual é de 900 mg de solução de RoValcyte, administrada UMA vez por dia. Utilize o dispositivo para administração fornecido e retire duas vezes 9 ml (450 mg) de solução [isto é, 2 dispositivos cheios até à marca dos 9 ml (450 mg)]. Deverá continuar a tomar esta dose durante 100 dias. Se foi submetido a um transplante de rim o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar a dose durante 200 dias.

Tratamento de retinite ativa causada por CMV em doentes com SIDA (denominado tratamento de indução)

A dose habitual é de 900 mg de solução de RoValcyte, administrada DUAS vezes por dia, durante 21 dias (três semanas). Utilize o dispositivo para administração fornecido e retire duas vezes 9 ml (450 mg) de solução [isto é, 2 dispositivos cheios até à marca dos 9 ml (450 mg)] de manhã e duas vezes 9 ml (450 mg) de solução [isto é, 2 dispositivos cheios até à marca dos 9 ml (450 mg)] à noite.

Não tome esta dose por períodos superiores a 21 dias, salvo indicação médica em contrário, uma vez que pode haver um aumento do risco de ocorrência de efeitos indesejáveis.

Tratamento prolongado para prevenir a recidiva de inflamação ativa nos doentes com SIDA e retinite causada por CMV (denominado tratamento de manutenção)

A dose habitual é de 900 mg de solução de RoValcyte, administrada UMA vez por dia. Utilize o dispositivo fornecido e retire duas vezes 9 ml (450 mg) de solução [isto é, 2 dispositivos cheios até à marca dos 9 ml (450 mg)]. Deverá tentar tomar a solução todos os dias à mesma hora. O seu médico aconselhá-lo-á relativamente à duração do seu tratamento com RoValcyte. Caso se registre um agravamento da sua retinite enquanto se encontrar sob tratamento com esta dose, o seu médico poderá pedir-lhe que repita o tratamento de indução (anteriormente descrito) ou optar por um medicamento diferente para tratar a infeção causada por CMV.

Doentes idosos

RoValcyte não foi estudado em doentes idosos.

Doentes com problemas renais

Caso a sua função renal esteja alterada, o seu médico poderá pedir-lhe que tome uma dose diária menor de solução de RoValcyte. É muito importante que cumpra exatamente a dose prescrita pelo seu médico.

Doentes com problemas no fígado

RoValcyte não foi estudado em doentes com problemas no fígado.

Uso em crianças e adolescentes

Prevenção da doença causada por CMV em doentes transplantados

As crianças devem começar a tomar este medicamento 10 dias após o seu transplante. A dose dada irá variar de acordo com o tamanho da criança e deve ser tomada UMA vez por dia. O seu médico irá decidir a dose mais apropriada baseada na altura, peso e função renal da sua criança. Deve continuar com esta dose até 100 dias. Se a sua criança recebeu um transplante de rim, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar a dose durante 200 dias.

Utilize os dispositivos para administração fornecidos na embalagem para medir a dose de solução de RoValcyte.

Modo e via de administração

Recomenda-se que a solução de RoValcyte seja preparada pelo farmacêutico antes de lhe ser entregue.

Depois da solução ter sido preparada, siga as instruções abaixo para retirar e tomar a sua medicação.



1. Agite o frasco fechado durante cerca de 5 segundos antes de cada utilização.
2. Retire a cápsula de fecho resistente à abertura por crianças.
3. Antes de inserir a ponta do dispositivo de administração oral no adaptador do frasco, empurre completamente o êmbolo em direção à ponta do dispositivo. Insira firmemente a ponta do dispositivo na abertura do adaptador do frasco.
4. Vire o frasco e o dispositivo ao contrário.
5. Puxe devagar o êmbolo para fora até que a quantidade desejada de solução entre no dispositivo (ver imagem).
6. Inverta novamente o frasco e o dispositivo e retire lentamente o dispositivo do frasco.
7. Coloque diretamente o dispositivo na boca e engula. Não misture a solução com outros líquidos antes de a tomar.
8. Após cada utilização feche o frasco com a cápsula de fecho resistente à abertura por crianças.
9. Imediatamente após cada administração:  
Desmonte o dispositivo, passe por água a correr e deixe secar antes da utilização seguinte.

Deve evitar o contacto da pele com a solução. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente a área exposta com água e sabão.

Não utilize a solução após expirar o prazo de validade, que é de 49 dias, contado desde o dia da preparação.

Se tomar mais RoValcyte do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou hospital caso tenha tomado, ou pense que tomou, uma dose de solução de RoValcyte superior à devida. A administração de uma dose superior à recomendada pode provocar efeitos indesejáveis graves, que afetam em especial o seu sangue ou rins. Se tal acontecer, poderá ser necessário recorrer a tratamento hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar RoValcyte

Se se esquecer de tomar uma dose de RoValcyte, tome-a logo que se lembrar e tome a dose seguinte à hora prevista. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar RoValcyte

Não deve parar de tomar este medicamento, salvo indicação em contrário do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Até uma em cada 1000 pessoas pode sofrer reações alérgicas súbitas e graves ao valganciclovir (choque anafilático). PARE de tomar RoValcyte e dirija-se imediatamente às urgências do hospital mais próximo caso sinta qualquer dos seguintes efeitos:

- erupção cutânea com comichão e com pápulas (urticária).
- inchaço súbito da garganta, face, lábios e boca que possa causar dificuldade em engolir ou em respirar.
- inchaço súbito das mãos, pés ou tornozelos.

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves - o seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar RoValcyte e pode necessitar de tratamento médico urgente:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- baixas contagens de glóbulos brancos - com sinais de infeção, tais como dor de garganta, úlceras na boca ou febre
- baixas contagens de glóbulos vermelhos – os sinais incluem sentir falta de ar ou cansaço, palpitações ou pele pálida

Frequentemente: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- infeção no sangue (sépsia) – os sinais incluem febre, calafrios, palpitações, confusão e fala arrastada
- baixo nível de plaquetas - os sinais incluem hemorragia ou ter nódoas negras mais facilmente do que o habitual, sangue na urina ou fezes ou sangramento nas gengivas, a hemorragia pode ser grave.
- contagem de células sanguíneas gravemente baixa

- pancreatite – os sinais são dor de estômago grave que se espalha até às costas
- convulsões

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- falência da medula óssea na produção de células sanguíneas
- alucinações – ouvir ou ver coisas que não são reais
- pensamentos ou sentimentos anormais, perda de contacto com a realidade
- insuficiência renal

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante o tratamento com valganciclovir ou ganciclovir são descritos a seguir.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- candidíase e candidíase bucal
- infeção do trato respiratório superior (exemplo, sinusite, tonsilite)
- perda de apetite
- dor de cabeça
- tosse
- sensação de falta de ar
- diarreia
- sentir-se ou estar doente
- dor abdominal
- eczema
- sensação de cansaço
- febre.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- gripe
- infeção urinária – os sinais incluem febre, urinar com mais frequência, dor ao urinar
- infeção da pele e dos tecidos sob a pele
- reação alérgica leve – os sinais podem incluir pele vermelha com comichão
- perda de peso
- sentir-se deprimido, ansioso ou confuso
- dificuldade em dormir
- entorpecimento ou fraqueza nas mãos ou pés, o que pode afetar o seu equilíbrio
- alterações na sensibilidade ao tato, formiguento, cócegas, picadas ou sensação de ardor
- alterações no paladar
- arrepios
- infeção no olho (conjuntivite), dor nos olhos ou problemas visuais
- dor de ouvido
- pressão arterial baixa, o que pode fazê-lo sentir tonturas ou desmaios
- problemas a engolir
- obstipação, flatulência, indigestão, dor de estômago, inchaço do abdómen
- úlceras na boca

- resultados anormais em exames laboratoriais ao fígado e rim
- suores noturnos
- comichão, erupção cutânea
- perda de cabelo
- dor nas costas, dores musculares ou nas articulações, espasmos musculares
- sensação de tonturas, fraqueza ou mal-estar geral

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- sentir-se agitado
- tremor, agitação
- surdez
- batimento cardíaco irregular
- urticária, pele seca
- sangue na urina
- infertilidade nos homens - consulte a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade"
- dor no peito

A separação do revestimento interno do olho (descolamento da retina) apenas ocorreu em doentes com SIDA tratados com RoValcyte para infeção por CMV.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis notificados em crianças e adolescentes são semelhantes aos efeitos indesejáveis notificados em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes a seguir). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar RoValcyte

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pó: não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Solução reconstituída: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

O prazo de validade da solução oral é de 49 dias. Não utilize a solução passados 49 dias da sua preparação ou após expirar o prazo de validade indicado no frasco, pelo farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de RoValcyte

A substância ativa é o cloridrato de valganciclovir. Após a dissolução do pó, 1 ml de solução contém 55 mg de cloridrato de valganciclovir, correspondente a 50 mg de valganciclovir, sob a forma de cloridrato.

Os outros componentes (excipientes) são: povidona, ácido fumárico, benzoato de sódio (E211), sacarina sódica e manitol, aroma de tutti-frutti [maltodextrinas (milho), propilenoglicol, goma-arábica (E414) e aromatizantes semelhantes aos naturais, consistindo principalmente em aroma de banana, ananás e pêsego].

Qual o aspeto de RoValcyte e conteúdo da embalagem

O pó de RoValcyte é um granulado de cor branca a ligeiramente amarelada. No frasco de vidro são fornecidos 12 g de pó. Após reconstituição, o volume da solução é de 100 ml, fornecendo um volume utilizável de 88 ml. A solução é límpida e incolor a acastanhada. A embalagem contém também um adaptador do frasco e 2 dispositivos de administração oral que estão graduados até 10 ml (500 mg), com graduações de 0,5 ml (25 mg).

Dimensão da embalagem: um frasco contendo 12 g de pó.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Farmacêutica Química, Lda.  
Estrada Nacional, 249-1  
2720-413 Amadora

Fabricante

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D- 79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Valcyte: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Croácia, Dinamarca, Espanha, Eslovénia, Estónia, Finlândia, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Liechtenstein, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Polónia, Reino Unido, República Checa, Suécia

RoValcyte: França, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Recomenda-se que a solução de RoValcyte seja preparada pelo farmacêutico da seguinte forma:

1. Medindo 91 ml de água numa proveta graduada.
2. Removendo a cápsula de fecho resistente à abertura por crianças, adicionando a água ao frasco e fechando o frasco com a cápsula de fecho resistente à abertura por crianças. Agitando o frasco fechado até à dissolução do pó.
3. Removendo a cápsula de fecho resistente à abertura por crianças e introduzindo o adaptador do frasco no gargalo.
4. Fechando o frasco firmemente com a cápsula de fecho resistente à abertura por crianças. Este fecho permitirá assegurar a selagem adequada do adaptador ao frasco e a sua segurança relativamente à potencial abertura por crianças.
5. Anotando a data do prazo de validade da solução no rótulo do frasco.

O uso de luvas descartáveis é recomendado durante a reconstituição e ao limpar a superfície externa da garrafa/ tampa e ao limpar a mesa após a reconstituição.

Evite a inalação ou o contacto direto da pele ou das mucosas com o pó e a solução. No caso de contacto accidental, lavar abundantemente a área exposta com água e sabão; lavar abundantemente os olhos com água.