

APROVADO EM
17-06-2016
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valganciclovir Accord 450 mg comprimidos revestidos por película
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Valganciclovir Accord e para que é utilizado

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

Valganciclovir Accord 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 Valganciclovir Accord

Não tome Valganciclovir Accord:

- se tem alergia ao valganciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem alergia ao ganciclovir, aciclovir ou valaciclovir, que são medicamentos utilizados no tratamento de infeções causadas por outros vírus.

- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valganciclovir Accord.

Tome especial cuidado com Valganciclovir Accord:

- Se tiver valores sanguíneos baixos de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos ou de plaquetas (pequenas células envolvidas no processo de coagulação). O seu médico irá pedir-lhe que faça análises sanguíneas antes de utilizar os comprimidos de Valganciclovir Accord e enquanto estiver a fazer tratamento com os comprimidos.
- Se estiver a fazer radioterapia ou hemodiálise.
- 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.
- Se atualmente estiver a tomar cápsulas de ganciclovir e o seu médico quiser alterar para comprimidos de Valganciclovir Accord. É importante que não tome mais do que o número de comprimidos prescrito pelo seu médico, para evitar o risco de sobredosagem.

Outros medicamentos e Valganciclovir Accord

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 Valganciclovir Accord, esta associação pode afetar a quantidade de fármaco que entra na circulação sanguínea ou causar efeitos nocivos. Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que contenham:

- imipenem-cilastatina (um antibiótico). Tomar este medicamento com Valganciclovir Accord pode causar convulsões (ataques)
- zidovudina, didanosina, lamivudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina ou fármacos semelhantes utilizados no tratamento da SIDA
- ribavirina, inteferões peguilhados, adefovir e entecavir utilizados para o tratamento da Hepatite B/C
- probenecida (medicamento contra a gota). A toma de probenecida com Valganciclovir Accord ao mesmo tempo pode aumentar a quantidade de ganciclovir no sangue
- micofenolato de mofetil (utilizado após o transplante)
- vincristina, vinblastina, adriamicina, hidroxiureia ou tipos semelhantes de fármacos para tratar cancro
- cidofovir ou foscarnet utilizados contra infeções virais
- trimetoprim, associações trimetoprim/sulfa e dapsona (antibióticos)
- pentamidina (fármaco utilizado para tratar parasitas ou infeções do pulmão)
- flucitosina ou anfotericina B (agentes anti-fúngicos)

Valganciclovir Accord com alimentos e bebidas

Valganciclovir Accord 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 Valganciclovir Accord.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida não deve tomar Valganciclovir Accord, salvo se o seu médico assim o recomendar. Informe o seu médico se estiver grávida ou a planear

engravidar. Tomar de Valganciclovir Accord durante a gravidez pode causar danos no feto.

Não deve tomar Valganciclovir Accord se estiver a amamentar. Caso o seu médico queira que inicie o tratamento com Valganciclovir Accord deve parar de amamentar antes de começar a tomar os comprimidos.

Mulheres em idade fértil

As mulheres em idade fértil devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Valganciclovir Accord.

Homens

Os homens, cujas companheiras estejam em idade fértil, deverão utilizar preservativo durante o tratamento com Valganciclovir Accord e deverão continuar a utilizar preservativo 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 nem opere máquinas ou ferramentas.

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

3. Como tomar Valganciclovir Accord

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

Deve ter cuidado ao manipular os seus comprimidos. Não os parta nem os esmague. Deve engolir os comprimidos inteiros e, sempre que possível, juntamente com alimentos. Se acidentalmente tocar nos comprimidos esmagados ou partidos lave as mãos abundantemente com água e sabão. Se algum pó dos comprimidos entrar em contacto com os seus olhos, lave-os abundantemente com água estéril ou água corrente, se a água estéril não estiver disponível.

Deverá manter o número de comprimidos conforme as instruções do seu médico, a fim de evitar a sobredosagem.

Os comprimidos de Valganciclovir Accord devem, sempre que possível, ser tomados juntamente com alimentos – ver secção 2.

Adultos:

Prevenção da doença causada por CMV em doentes submetidos a transplante

Deverá iniciar a toma deste medicamento no intervalo de 10 dias após o transplante. A dose habitual é de dois comprimidos, tomados UMA vez por dia. Deve continuar com esta dose até 100 dias após o seu transplante. Se foi submetido a um transplante de rim o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar os comprimidos durante 200 dias.

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

A dose habitual é de dois comprimidos, tomados DUAS vezes por dia, durante 21 dias (três semanas). Não tome esta dose por mais de 21 dias, exceto se recomendado pelo seu médico, pois tal pode aumentar o risco de possíveis efeitos secundários.

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

A dose habitual é de dois comprimidos, tomados UMA vez por dia. Deve tentar tomar os comprimidos à mesma hora de cada dia. O seu médico aconselhá-lo-á acerca de quanto tempo deverá continuar a tomar Valganciclovir Accord. Se a sua retinite agravar enquanto estiver a tomar esta dose o seu médico poderá aconselhá-lo a repetir o tratamento de indução (anteriormente descrito) ou optar por um medicamento diferente para tratamento da infeção causada por CMV.

Doentes idosos

Valganciclovir Accord não foi estudado em doentes idosos.

Doentes com problemas renais

Se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente o seu médico pode dar-lhe indicações para tomar um número menor de comprimidos por dia ou para tomar os comprimidos em determinados dias da semana. É muito importante que tome apenas o número de comprimidos prescrito pelo seu médico.

Doentes com problemas no fígado

Valganciclovir Accord 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. Você 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.

Poderá ser usado valganciclovir, pó para solução para oral, nas crianças que são incapazes de engolir os comprimidos revestidos por película de Valganciclovir Accord.

Se tomar mais Valganciclovir Accord do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou hospital se tomou, ou pensa que tomou, mais comprimidos do que deveria. Tomar um número excessivo de comprimidos pode causar efeitos secundários graves, especialmente no sangue ou nos rins, o que pode obrigar a tratamento hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Valganciclovir Accord

Se se esquecer de tomar os seus comprimidos tome a dose em falta assim que se lembrar e tome a próxima dose à hora prevista. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Valganciclovir Accord

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 secundários possíveis

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

Reações alérgicas

Até uma em cada 100 pessoas pode sofrer reações alérgicas súbitas e graves ao valganciclovir (choque anafilático). PARE de tomar Valganciclovir Accord 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.

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

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 utilizador em 10):

- Efeitos no sangue: uma diminuição do número de glóbulos brancos no sangue (neutropenia) – o que pode aumentar a possibilidade de desenvolver infeções, uma diminuição do pigmento do sangue que transporta o oxigénio (anemia) – o que pode causar cansaço e falta de ar ao praticar exercício
- Efeitos na respiração: sensação de falta de ar ou dificuldade em respirar (dispneia)
- Efeitos no estômago e sistema digestivo: diarreia

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 a 10 utilizadores em 100):

- Efeitos no sangue: uma diminuição no número de leucócitos (células do sangue que combatem as infeções) no sangue (leucopenia), uma diminuição no número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) – o que pode provocar nódoas negras e hemorragias, uma diminuição no número de diversos tipos de células sanguíneas ao mesmo tempo (pancitopenia)
- Efeitos no sistema nervoso: dor de cabeça, dificuldade em dormir (insónia), alteração do paladar (disgeusia), perda de sensibilidade ao toque (hipostesia), sensação de formigueiro na pele (parestesia), perda de sensação nas mãos ou pés (neuropatia periférica), tonturas, ataques (convulsões)
- Efeitos nos olhos: dor ocular, inchaço ocular (edema), separação do revestimento interno do olho (descolamento da retina), ver partículas flutuantes
- Efeitos nos ouvidos: dor de ouvido
- Efeitos na respiração: tosse
- Efeitos no estômago e digestão: náuseas e vômitos, dor de estômago, prisão de ventre, gases, indigestão (dispepsia), dificuldade em engolir (disfagia)

- Efeitos na pele: pele inflamada (dermatite), comichão (prurido), suores noturnos
- Efeitos nos músculos, articulações ou ossos: dor de costas, dor nos músculos (mialgia) ou articulações (artralgia), rigidez muscular (rigor), câibras musculares
- Infecções: infecção fúngica na boca (candidíase oral), infecções no sangue causadas por bactérias ou vírus, inflamação do tecido celular (celulite), inflamação ou infecção dos rins ou da bexiga
- Efeitos no fígado: um aumento de algumas enzimas do fígado, observável apenas nas análises ao sangue
- Efeitos nos rins: alterações do funcionamento normal dos rins
- Efeitos na alimentação: perda de apetite (anorexia), perda de peso
- Efeitos gerais: cansaço, febre, dor, dor no peito, perda de energia (astenia), sensação de mal-estar geral
- Efeitos no humor ou comportamento: depressão, sensação de ansiedade, confusão, pensamentos estranhos

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 a 10 utilizadores em 1.000):

- Efeitos no coração: alteração dos batimentos cardíacos (arritmia)
- Efeitos na circulação: pressão arterial baixa (hipotensão), que pode causar tonturas ou desmaios.
- Efeitos no sangue: uma diminuição da produção de células sanguíneas na medula óssea
- Efeitos nos nervos: estremecimentos ou tremores
- Efeitos nos olhos: olhos vermelhos e inchados (conjuntivite), alterações da visão
- Efeitos nos ouvidos: surdez
- Efeitos no estômago ou digestão: estômago inchado, úlceras na boca, inflamação do pâncreas (pancreatite) que pode provocar dor intensa no estômago e nas costas
- Efeitos na pele: queda de cabelo (alopecia), erupção da pele com comichão ou inchaço (urticária), pele seca
- Efeitos nos rins: sangue na urina (hematúria), insuficiência renal
- Efeitos no fígado: um aumento da enzima do fígado denominada alanina aminotransferase (observável apenas nas análises ao sangue).
- Efeitos na fertilidade: infertilidade masculina
- Efeitos no humor ou comportamento: flutuações de humor e alterações do comportamento, perda de contacto com a realidade, como ouvir vozes ou ver coisas que não existem, agitação

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 a 10 utilizadores em 10.000):

- Efeitos no sangue: falha da produção de todos os tipos de células sanguíneas na medula óssea (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas)
- A separação do revestimento interno do olho (descolamento da retina) apenas ocorreu em doentes com SIDA tratados com valganciclovir para infecção por CMV.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valganciclovir Accord

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Valganciclovir Accord

A substância ativa é o valganciclovir (450 mg), presente como 496,3 mg de cloridrato de valganciclovir.

Os outros componentes (excipientes) são:

Núcleo: Celulose microcristalina, crospovidona tipo A, povidona (K-30) e ácido esteárico.

Revestimento: hipromelose 3 cP, hipromelose 6 cP, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro vermelho (E172) e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Valganciclovir Accord e conteúdo da embalagem

Valganciclovir Accord apresenta-se como comprimidos revestidos por película de 450 mg. Os comprimidos são descritos abaixo.

Comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa, biconvexos, com aproximadamente 16,7 mm x 7,8 mm, com a gravação "J" num lado e "156" no outro.

Valganciclovir Accord está disponível em blisters de OPA-Alumínio-PVC/Alumínio acondicionados em caixas de cartolina e em frascos de PEAD com algodão purificado no interior, tampa de enroscar de polipropileno resistente à abertura por criança com forro de celulose (com apoio, cera, alumínio, PET e selante de calor) contendo 60 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

Fabricante

Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

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

Wessling Hungary Kft.
Budapeste, Fóti út 56

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Holanda	Valganciclovir Accord 450 mg filmomhulde tabletten
Áustria	Valganciclovir Accord 450 mg filmtabletten
Chipre	Valganciclovir Accord 450 mg film coated tablets
República Checa	Valhit
Dinamarca	Valganciclovir Accord 450 mg filmovertrukne tabletter
Estónia	Valganciclovir Accord
Finlândia	Valganciclovir Accord 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Itália	Valganciclovir Accord
Lituânia	Valganciclovir Accord 450 mg plėvele dengtos tabletės
Letónia	Valganciclovir Accord 450 mg apvalkotās tabletes
Malta	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Noruega	Valganciclovir Accord
Polónia	Valhit

APROVADO EM
17-06-2016
INFARMED

Portugal	Valganciclovir Accord
Suécia	Valganciclovir Accord 450 mg filmdragerade tableter
Reino Unido	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Espanha	Valganciclovir Accord 450 mg comprimidos recubiertos con película
França	Valganciclovir Accord 450 mg comprimé pelliculé

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.