

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Valganciclovir Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo

Não tome Valganciclovir Aurobindo:

- 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 Valganciclovir Aurobindo.

- se tem alergia ao aciclovir, penciclovir, valaciclovir ou famciclovir. Estes são outros medicamentos utilizados em infeções virais.

Tome especial cuidado com Valganciclovir Aurobindo.

- 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 Aurobindo 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 Aurobindo. É importante que não tome mais do que o número de comprimidos de Valganciclovir Aurobindo prescrito pelo seu médico, para evitar o risco de sobredosagem.

Outros medicamentos e Valganciclovir Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que Valganciclovir Aurobindo, 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 Aurobindo pode causar convulsões (ataques);
- zidovudina, didanosina, lamivudina, estavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina ou fármacos semelhantes utilizados no tratamento da SIDA;
- adefovir ou quaisquer outros medicamentos utilizados para o tratamento da Hepatite B;
- probenecida (medicamento contra a gota). A toma de probenecida com Valganciclovir Aurobindo ao mesmo tempo pode aumentar a quantidade de ganciclovir no sangue;
- micofenolato de mofetil, ciclosporina ou tacrolímus (utilizado após o transplante);
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, hidroxiureia ou tipos semelhantes de fármacos para tratar cancro;
- trimetoprim, associações trimetoprim/sulfa e dapsona (antibióticos);
- pentamidina (fármaco utilizado para tratar parasitas ou infeções do pulmão);
- flucitosina ou anfotericina B (agentes antifúngicos).

Valganciclovir Aurobindo com alimentos e bebidas

Valganciclovir Aurobindo 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 Aurobindo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida não deve tomar Valganciclovir Aurobindo, salvo se o seu médico assim o recomendar. Informe o seu médico se estiver grávida ou a planear engravidar. A utilização de Valganciclovir Aurobindo durante a gravidez pode causar danos no feto.

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

As mulheres em idade fértil devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Valganciclovir Aurobindo e durante pelo menos 30 dias após terminar o tratamento.

Os homens, cujas companheiras estejam em idade fértil, deverão utilizar preservativo durante o tratamento com Valganciclovir Aurobindo 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 Aurobindo

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 Aurobindo 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 de Valganciclovir Aurobindo 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 Aurobindo. 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 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 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 até 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.

Se tomar mais Valganciclovir Aurobindo 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 Aurobindo

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 Aurobindo

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 1 em cada 1.000 pessoas pode sofrer reações alérgicas súbitas e graves ao valganciclovir (choque anafilático). PARE de tomar valganciclovir 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 secundários graves

Informe o seu médico imediatamente se detetar algum dos seguintes efeitos secundários graves – o seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar valganciclovir e pode precisar de tratamento médico urgente:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
níveis de glóbulos brancos baixos – com sinais de infeção como dor de garganta, úlceras na boca ou febre
níveis de glóbulos vermelhos baixos – os sinais incluem sentir falta de ar ou cansaço, palpitações ou palidez

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
infeção no sangue (sepsis) – os sinais incluem febre, arrepios, palpitações, confusão e fala arrastada
níveis de plaquetas baixos – os sinais incluem sangrar ou desenvolver nódoas negras mais facilmente que o normal, sangue na urina ou nas fezes, sangrar das gengivas; as hemorragias podem ser graves
níveis das células sanguíneas muito baixos
pancreatite – os sinais são dor de estômago grave que se espalha para as costas
convulsões

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
falência da medula óssea na produção de células do sangue
alucinações – ouvir ou ver coisas que não existem
pensamentos ou sentimentos estranhos, perda de contacto com a realidade
insuficiência da função renal

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

Outros efeitos secundários

Fale com o seu médico ou farmacêutico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
candidíase e candidíase oral
infeção do trato respiratório superior (p. ex. sinusite, amigdalite)
perda de apetite
dor de cabeça
tosse
sentir falta de ar
diarreia
náuseas ou vómitos
dor abdominal
eczema
sentir-se cansado
febre

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
gripe

infecção urinária – os sinais incluem febre, urinar com mais frequência, dor ao urinar
infecção da pele ou de tecidos sob a pele
reação alérgica ligeira – os sinais podem incluir pele vermelha e com comichão
perda de peso
sentir-se deprimido, ansioso ou confuso
problemas em dormir
sentir as mãos ou os pés fracos ou dormentes, o que pode afetar o seu equilíbrio
alterações no tato, formigueiro, cócegas, picadas ou sensação de ardor
alterações no sabor dos alimentos
arrepios
inflamação no olho (conjuntivite), dor ocular ou problemas de visão
dor de ouvido
pressão arterial baixa, o que pode fazer com que sinta tonturas ou sensação de desmaio
dificuldade a engolir
prisão de ventre, gases, indigestão, dor de estômago, abdómen inchado
úlceras na boca
resultados anormais de análises laboratoriais do fígado e dos rins
suores noturnos
comichão, erupção da pele
perda de cabelo
dor nas costas, dor muscular ou das articulações, espasmos musculares
sentir tonturas, fraqueza ou mal-estar geral

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
sentir-se agitado
tremores, estremeamento
surdez
batimento cardíaco irregular
urticária, pele seca
sangue na urina
infertilidade masculina – ver secção “Fertilidade”
dor no peito

A separação do revestimento interno do olho (descolamento da retina) apenas ocorreu em doentes com SIDA tratados com valganciclovir para infeção 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valganciclovir Aurobindo

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 EXP. 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 Aurobindo

- A substância ativa é o valganciclovir.

Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de valganciclovir, equivalente a 450 mg de valganciclovir.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina (grau 101 e grau 102), crospovidona (Tipo B), povidona (K30), estearato de magnésio.

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

Qual o aspeto de Valganciclovir Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película de cor rosa, forma oval, biconvexos, com "H" gravado numa face e "96" gravado na outra face. As dimensões são 16,8 mm X 7,9 mm.

Os comprimidos revestidos por película de Valganciclovir Aurobindo encontram-se disponíveis em embalagens com blisters de Poliamida/ folha de Alumínio/ PVC- folha de Alumínio e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem com blister: 10, 30, 60 e 100 comprimidos revestidos por película.

Embalagens HDPE: 60 e 1000 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 – 487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park,
West End Road, Ruislip HA4 6QD,
Reino Unido

ou

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
França

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19,
2700-487 Amadora,
Portugal

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

| | |
|------------------|--|
| Chipre: | Valganciclovir Aurobindo 450 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία |
| República Checa: | Valganciclovir Aurovitas 450 mg potahované tablety |
| Dinamarca: | Valganciclovir "Orion" |
| Finlândia: | Valganciclovir Orion 450 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| França: | VALGANCICLOVIR ARROW 450 mg, comprimé pelliculé |
| Alemanha: | Valganciclovir PUREN 450mg Filmtabletten |
| Itália: | Valganciclovir Aurobindo |
| Países Baixos: | Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugal: | Valganciclovir Aurobindo |
| Roménia: | Valganciclovir Aurobindo 450 mg comprimate filmate |
| Espanha: | Valganciclovir Aurovitas 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Suécia: | Valganciclovir Orion 450 mg filmdragerade tabletter |
| Reino Unido: | Valganciclovir 450 mg film-coated tablets |

Este folheto foi revisto pela última vez em