

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Valganciclovir Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

Não tome Valganciclovir Aurovitas:

- 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 Aurovitas

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

Tome especial cuidado com Valganciclovir Aurovitas

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

Outros medicamentos e Valganciclovir Aurovitas

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 Aurovitas, 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 Aurovitas 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 Valganciclovir Aurovitas ao mesmo tempo pode aumentar a quantidade de ganciclovir no sangue;

- micofenolato de mofetil, ciclosporina ou tacrolimus (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 anti-fúngicos).

Valganciclovir Aurovitas com alimentos e bebidas

Valganciclovir Aurovitas 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 Aurovitas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

engravidar. A utilização de Valganciclovir Aurovitas durante a gravidez pode causar danos no feto.

Não deve tomar Valganciclovir Aurovitas se estiver a amamentar. Caso o seu médico queira que inicie o tratamento com Valganciclovir Aurovitas 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 Aurovitas e até pelos menos 30 dias após o tratamento ter terminado.

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

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 comprimidos de Valganciclovir Aurovitas. 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 indesejáveis.

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 Aurovitas. 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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.

Se tomar mais Valganciclovir Aurovitas 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 indesejáveis graves, especialmente no sangue ou nos rins, o que pode obrigar a tratamento hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Valganciclovir Aurovitas

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 Aurovitas

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 Valganciclovir Aurovitas 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 Valganciclovir Aurovitas e pode necessitar de tratamento médico urgente:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

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

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- infeção no sangue (sépsia) - sinais e sintomas 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 sintomas são dor de estômago grave que se espalha até as 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 estranhos/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
- infecção do trato respiratório superior (exemplo, sinusite, tonsilite)
- perda de apetite
- dor de cabeça
- tosse
- perda de apetite

- 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
- infecção urinária – os sinais e sintomas incluem febre, urinar com mais frequência, dor ao urinar
- infecção da pele e dos tecidos sob a pele
- reação alérgica leve – os sinais podem incluir pele vermelha com coceira
- 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, formigueiro, cócegas, picadas ou sensação de ardor
- alterações no paladar
- arrepios
- infecção 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 "Fertilidade"
- dor no peito

A separação do revestimento interno do olho (descolamento da retina) apenas ocorreu em doentes com SIDA tratados com Valganciclovir Aurovitas 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.

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

5. Como conservar Valganciclovir Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no 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 Aurovitas

- A substância ativa é o valganciclovir.

Cada comprimido revestido por película contém 496,36 mg de 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 (K-30), 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 Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película cor rosa, forma oval, biconvexos [16.8 mm x 7.9 mm], com "H" gravado numa face e "96" gravado na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Valganciclovir Aurovitas encontram-se disponíveis em embalagens com blisters de Poliamida/ folha de Alumínio/ PVC- folha de Alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem com blister: 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em