APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Valganciclovir Bluefish 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 Bluefish é utilizado:
no tratamento de infeções da retina ocular causadas por CMV em doentes adultos com Síndroma 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 Bluefish

Não tome Valganciclovir Bluefish:
se tem alergia ao valganciclovir, ao 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 Bluefish:
• se tem alergia ao aciclovir, penciclovir, valaciclovir ou famciclovir. Estes são outros medicamentos utilizados no tratamento de infeções causadas por vírus.

Tome especial cuidado com Valganciclovir Bluefish

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 começar a tomar os comprimidos de Valganciclovir Bluefish 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 Bluefish. 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 Bluefish
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Bluefish, 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 Bluefish pode causar convulsões (ataques)
zidovudina, didanosina, lamivudina, estavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina ou fármacos semelhantes utilizados no tratamento da SIDA
adefovir ou outros medicamentos utilizados para o tratamento da Hepatite B
probenecida (medicamento contra a gota). A toma de probenecida com Valganciclovir Bluefish ao mesmo tempo pode aumentar a quantidade de ganciclovir no sangue
micofenolato de mofetilo, ciclosporina ou tacrolímus (utilizado após o transplante)
vincristina, vinblastina, doxorrubicina, hidroxiureia 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)

Valganciclovir Bluefish com alimentos e bebidas
Valganciclovir Bluefish deve ser tomado juntamente com alimentos. Caso lhe seja impossível, por alguma razão, ingerir alimentos, deve continuar a tomar a sua dose habitual de Valganciclovir Bluefish.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se estiver grávida não deve tomar Valganciclovir Bluefish, salvo se o seu médico assim o recomendar. Se está grávida ou planeia engravidar, deverá informar o seu médico. Tomar Valganciclovir Bluefish durante a gravidez pode causar danos no feto.

Não deve tomar Valganciclovir Bluefish se estiver a amamentar. Caso o seu médico queira que inicie o tratamento com Valganciclovir Bluefish 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 Bluefish e, pelo menos, durante 30 dias após a conclusão do tratamento.

Os homens, cujas companheiras estejam em idade fértil, deverão utilizar preservativo durante o tratamento com Valganciclovir Bluefish 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 utilize máquinas ou ferramentas.

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

3. Como tomar Valganciclovir Bluefish

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 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 Bluefish 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 Bluefish 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 todos os dias à mesma hora. O seu médico aconselhá-lo-á acerca de quanto tempo deverá continuar a tomar Valganciclovir Bluefish. 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.

Utilização 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 administrada 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.

Poderão estar disponíveis outras formas farmacêuticas para crianças que são incapazes de engolir Valganciclovir Bluefish, por ex. pó para solução oral.

Se tomar mais Valganciclovir Bluefish do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico ou hospital se tomou, ou pensa que tomou, mais comprimidos do que deveria. Tomar demasiados comprimidos pode causar efeitos secundários graves, especialmente no sangue ou nos rins. Pode necessitar de tratamento hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Valganciclovir Bluefish
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 Bluefish
Não deve parar de tomar este medicamento, salvo indicação em contrário do seu médico.

Valganciclovir Bluefish contém vermelho Allura AC
Valganciclovir Bluefish contém vermelho Allura AC que pode causar alergia. 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 1000 pessoas pode sofrer reações alérgicas súbitas e graves ao valganciclovir (choque anafilático). PARE de tomar Valganciclovir Bluefish 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 imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves – o seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar Valganciclovir Bluefish e poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
• contagem diminuída de leucócitos – com sinais de infeção, como dor de garganta, úlceras na boca ou febre
• contagem diminuída de glóbulos vermelhos – os sinais incluem falta de ar ou cansaço, palpitações ou pele pálida

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
• infeção no sangue (sépsis) – os sinais incluem febre, arrepios, palpitações, confusão e fala arrastada
• contagem baixa de plaquetas – os sinais incluem hemorragia ou ter nódoas negras mais facilmente do que o habitual, sangue na urina ou fezes ou hemorragia nas gengivas, que pode ser grave
• contagem de células sanguíneas gravemente diminuída
• pancreatite – os sinais são dor grave no estômago que se propaga para as costas
• convulsões

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
• insuficiência da medula óssea na produção de células sanguíneas
• alucinações – ouvir ou ver coisas que não são reais
• pensamentos ou sentimentos anormais, perder o 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
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
• candidíase e candidíase oral
• infeção do trato respiratório superior (por exemplo, sinusite, tonsilite)
• perda de apetite
• dor de cabeça
• tosse
• sensação de falta de ar
• diarreia
• sentir-se ou ficar enjoado
• dor abdominal
• eczema
• 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 tecidos moles
• reacção alérgica ligeira – os sinais podem incluir pele vermelha e comichão
• perda de peso
• sensação de depressão, ansiedade, confusão
• perturbação do sono
• fraqueza ou dormência nas mãos e pés, o que pode afetar o seu equilíbrio

• alterações nas sensações de tato, formigueiro, cócegas, picadas ou sensação de queimadura
• alteração no sabor dos alimentos
• arrepios
• inflamação ocular (conjuntivite), dor nos olhos ou problemas de visão
• dor de ouvido
• pressão arterial baixa, o que pode fazer com que se sinta tonto ou desmaie
• problemas de deglutição
• obstipação, flatulência, indigestão, dor de estômago, inchaço do abdómen
• úlceras na boca
• testes laboratoriais da função hepática e renal
• suores noturnos
• comichão, rash cutâneo
• perda de cabelo
• dor nas costas, muscular ou articular, espasmos musculares
• sensação de tontura, fraqueza ou mal estar geral

Pouco frequentes: podem afetar 1 a 10 utilizadores em 100
• agitação
• tremor, estremecimento
• surdez
• ritmo cardíaco irregular
• urticária, pele seca
• sangue na urina
• infertilidade masculina – consultar secção 'Fertilidade'
• dor no peito

A separação do revestimento interno do olho (descolamento da retina) apenas ocorreu em doentes com SIDA tratados com Valganciclovir Bluefish 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valganciclovir Bluefish

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

APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco 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 Bluefish

A substância ativa é o valganciclovir.
Os outros componentes são celulose microcristalina (Avicel PH101, PH102), crospovidona (Polyplasdone XL), Ácido Esteárico 50 e povidona (K-29/32). O revestimento consiste em hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171) e laca de alumínio de vermelho allura AC (E129).

Qual o aspeto de Valganciclovir Bluefish e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Valganciclovir Bluefish são cor-de-rosa, de forma oval com a inscrição "450" de um lado e lisos do outro. O comprimido tem um diâmetro de 16,5 mm.

Frasco redondo de polietileno de alta densidade (HDPE) com fecho branco resistente à abertura por crianças e com revestimento de poliester: 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suécia

Fabricante

EirGen Pharma Ltd.,
Westside Business Park,
Old Kilmeaden Road,
Waterford,
Irelanda

ou

Millmount Healthcare
Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
Irelanda

APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

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

Áustria	Valganciclovir Bluefish 450 mg filmtabletten
Alemanha	Valganciclovir Bluefish 450 mg filmtabletten
Suécia	Valganciclovir Bluefish 450 mg filmdragerade tabletter
Portugal	Valganciclovir Bluefish 450 mg comprimidos revestidos por película.

Este folheto foi revisto pela última vez em