

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Valganciclovir Mylan contém a substância ativa valganciclovir (na forma de cloridrato). Valganciclovir Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Não tome Valganciclovir Mylan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Mylan:

- 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 ao sangue antes de começar a tomar Valganciclovir Mylan 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 durante o tratamento.
- se atualmente estiver a tomar cápsulas de ganciclovir e o seu médico quiser alterar para comprimidos de Valganciclovir Mylan. É importante que não tome mais do que o número de comprimidos de Valganciclovir Mylan prescrito pelo seu médico, para evitar o risco de sobredosagem.

Outros medicamentos e Valganciclovir Mylan

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 Mylan, 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 Mylan pode causar convulsões (ataques)
- zidovudina, didanosina, lamivudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina, rilpivirina, etravirina, efavirenz, raltegravir, duranavir, enfuvirtida, maraviroc ou fármacos semelhantes utilizados no tratamento da SIDA
- ribavirina, inteferões peguilhados, adefovir, entecavir, boceprevir e telaprevir utilizados para o tratamento da Hepatite B/C
- probenecida (um medicamento utilizado para tratar a gota). A toma de probenecida com Valganciclovir Mylan ao mesmo tempo pode aumentar a quantidade de ganciclovir no sangue
- micofenolato de mofetil (utilizado após o transplante). Tomar micofenolato de mofetil ao mesmo tempo pode aumentar a quantidade de ganciclovir no sangue
- vincristina, vinblastina, adriamicina, hidroxiureia ou tipos semelhantes de fármacos para tratar cancro
- cidofovir, foscarnet ou análogos nucleósidos utilizados contra infeções virais
- trimetoprim, associações trimetoprim/ sulfonamidas e dapsona (antibióticos)
- pentamidina (fármaco utilizado para tratar parasitas ou infeções do pulmão)
- flucitosina ou anfotericina B (agentes antifúngicos).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida não deve tomar Valganciclovir Mylan, salvo se o seu médico assim o recomendar. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A utilização de Valganciclovir Mylan durante a gravidez pode causar danos no feto.

Não deve tomar Valganciclovir Mylan se estiver a amamentar. Caso o seu médico queira que inicie o tratamento com Valganciclovir Mylan deve parar de amamentar antes de começar a tomar este medicamento.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver ataques, sentir tonturas ou sonolência, confusão, instabilidade, cansaço ou agitação enquanto estiver a tomar este medicamento, não conduza nem opere máquinas ou ferramentas.

3. Como tomar Valganciclovir Mylan

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. Se acidentalmente tocar nos comprimidos danificados 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 não tiver água estéril.

Não deverá tomar mais comprimidos do que os indicados pelo seu médico, a fim de evitar a sobredosagem.

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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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 Mylan. 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 Mylan 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 Mylan 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 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. A sua criança deve continuar com esta dose até 100 dias após o seu transplante. Se a sua criança recebeu um transplante de rim, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar a dose durante 200 dias.

Modo de administração

- Valganciclovir Mylan deve, sempre que possível, ser tomado juntamente com alimentos. Se for incapaz de engolir alimentos por qualquer razão, deve ainda assim tomar a sua dose de Valganciclovir Mylan como habitual.
- Engolir os comprimidos inteiros. Não esmague ou parta os comprimidos.
- Para as crianças que são incapazes de engolir os comprimidos revestidos por película de valganciclovir, estão disponíveis outras formulações. Fale com o seu farmacêutico.

Se tomar mais Valganciclovir Mylan 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, fígado ou nos rins. Outros efeitos

secundários podem incluir dor de estômago, estar enjoado, diarreia, ataques e convulsões. Poderá necessitar de tratamento hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Valganciclovir Mylan

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 Mylan

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.

Pare de tomar Valganciclovir Mylan e contacte de imediato o seu médico ou dirija-se imediatamente às urgências do hospital mais próximo se pensa que tem qualquer dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- diminuição do número de glóbulos brancos no sangue (neutropenia grave) podendo causar infeções frequentes como febre, arrepios, dores de garganta e úlceras na boca.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- uma diminuição no número de leucócitos (células do sangue que combatem as infeções) no sangue, uma diminuição no número de plaquetas no sangue, o que pode provocar nódoas negras e hemorragias, uma diminuição no número de diversos tipos de células sanguíneas ao mesmo tempo e anemia grave, uma redução do número de glóbulos vermelhos do sangue, o que pode causar cansaço, fraqueza ou falta de ar. Isto pode ser também observado em análises ao sangue e pode ser causado devido à diminuição da produção de células sanguíneas pela medula óssea (falência da medula óssea)

- funcionamento anormal do fígado ou um aumento de algumas enzimas do fígado, o que só será visto durante análises ao sangue

- funcionamento reduzido dos rins (que pode incluir sinais como inchaço nos tornozelos, pés ou mãos, devido à retenção de água, diminuição da necessidade de urinar, câibras musculares, pressão arterial elevada)

- ataques (convulsões)

- inchaço dentro do olho (edema), separação do revestimento interno do olho (descolamento da retina que apenas ocorreu em doentes com SIDA tratados com Valganciclovir Mylan para infeção por CMV),

- infecções causadas por bactérias ou vírus no sangue (sepsia) - que podem causar febre elevada, arrepios, dor de cabeça, confusão e respiração rápida
- inflamação do tecido celular (celulite), inflamação ou infecção dos rins ou bexiga (que podem incluir sintomas como dor ou desconforto ao urinar, sangue na urina, dor no abdômen, dor nas costas, necessidade de urinar mais vezes durante o dia ou noite).

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- insuficiência renal; doença renal com pouca ou nenhuma urina, sonolência, náuseas, vômitos, falta de ar
- reação alérgica grave (choque anafilático), com 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
- surdez
- inflamação do pâncreas (pancreatite): onde pode sentir dor na parte superior do estômago e nas costas, muitas vezes com náuseas e vômitos.

Estes efeitos secundários são graves. Poderá necessitar de cuidados médicos.

Outros efeitos secundários que ocorreram durante o tratamento com valganciclovir ou ganciclovir estão descritos abaixo:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- uma diminuição do pigmento do sangue que transporta o oxigénio (anemia) – o que pode causar cansaço e falta de ar ao praticar exercício
- sensação de falta de ar ou dificuldade em respirar (dispneia)
- diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça, dificuldade em dormir (insónia), alteração do paladar (disgeusia), perda de sensibilidade ao toque (hipostesia), sensação de formiguelo na pele (parestesia), perda de sensação nas mãos ou pés (neuropatia periférica), tonturas
- dor ocular, ver partículas flutuantes
- dor de ouvido
- tosse
- náuseas e vômitos, dor de estômago, prisão de ventre, gases, indigestão (dispepsia), dificuldade em engolir (disfagia)
- pele inflamada (dermatite), comichão (prurido), suores noturnos
- dor de costas, dor nos músculos (mialgia) ou articulações (artralgia), rigidez muscular (rigor), câibras musculares
- infecção fúngica na boca (candidíase oral)
- alterações do funcionamento normal dos rins podendo ser observado um aumento dos níveis de creatinina (um produto de eliminação)
- redução ou perda de apetite, perda de peso
- cansaço, febre, arrepios, dor, dor no peito, perda de energia (astenia), sensação de mal-estar geral
- depressão, sensação de ansiedade, confusão, pensamentos estranhos.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- alteração dos batimentos cardíacos (arritmia)
- pressão arterial baixa (hipotensão), que pode causar tonturas ou desmaios
- estremecimentos ou tremores
- olhos vermelhos e inchados (conjuntivite), alterações da visão
- estômago inchado, úlceras na boca
- queda de cabelo (alopecia), erupção da pele com comichão ou inchaço (urticária), pele seca
- um aumento da enzima do fígado denominada alanina aminotransferase (o que será visto apenas nas análises ao sangue)
- infertilidade masculina
- 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 adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos secundários notificados em crianças e adolescentes são semelhantes aos efeitos secundários notificados em adultos mas, em alguns casos, com frequências aumentadas.

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 71 40

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 Mylan

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.

Após abertura do frasco, utilizar no prazo de 3 meses.

O 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 Mylan

A substância ativa é o valganciclovir. Cada comprimido contém 450 mg de valganciclovir (na forma de cloridrato de valganciclovir).

Os outros componentes (excipientes) são: Núcleo do comprimido - celulose microcristalina (E460); crospovidona e ácido esteárico (E570). Revestimento por película - hipromelose (E464); dióxido de titânio (E171); macrogol; óxido de ferro vermelho (E172) e polissorbató 80 (E433).

Qual o aspeto de Valganciclovir Mylan e conteúdo da embalagem

Valganciclovir Mylan são comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa, de forma oval, biconvexos, com bordos biselados, gravado com “M” de um dos lados do comprimido e com “V45” do outro lado, com as dimensões 18,4 mm x 8,4 mm.

Valganciclovir Mylan é acondicionado em frascos de HDPE com tampa resistente à abertura por crianças contendo 60 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Parque Expo - Edifício Atlantis
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1,
Hungria

Generics [UK] Ltd,
Potters Bar,
Hertfordshire,
EN6 1TL,

Reino Unido

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

Chipre - Valganciclovir Mylan 450 mg Filmcoated Tablets

República Checa - Valganciclovir Mylan 450 mg, potahované tablety

França - VALGANCICLOVIR MYLAN 450 mg, comprimé pelliculé

Alemanha - Valganciclovir Mylan 450 mg Filmtabletten

Grécia - Valganciclovir Mylan 450 mg Filmcoated Tablets

Irlanda - Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

Itália - Valganciclovir Mylan

Portugal - Valganciclovir Mylan

Eslováquia - Valganciclovir Mylan 450 mg

Espanha - Valganciclovir MYLAN 450 mg comprimidos recubiertos com película EFG

Holanda - Valganciclovir Mylan 450 mg, filmomhulde tabletten

Reino Unido - Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em