FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Valganciclovir Mylan 450 mg compresse rivestite con film
valganciclovir
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Valganciclovir Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valganciclovir Mylan
3. Come prendere Valganciclovir Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valganciclovir Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valganciclovir Mylan e a cosa serve

Valganciclovir Mylan contiene il principio attivo valganciclovir (come valganciclovir cloridrato).Valganciclovir Mylan appartiene al gruppo di medicinali che agiscono direttamente per prevenire la crescita di virus. Nell'organismo, il principio attivo contenuto nelle compresse, valganciclovir, viene modificato in ganciclovir. Ganciclovir impedisce ad un virus, chiamato citomegalovirus (CMV), di moltiplicarsi ed invadere le cellule sane. Nei pazienti con sistema immunitario indebolito, il CMV può provocare un'infezione agli organi del corpo. Ciò può essere pericoloso per la vita.

Valganciclovir Mylan è utilizzato:
- nel trattamento delle infezioni da CMV della retina dell'occhio in pazienti adulti affetti da sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). L'infezione da CMV della retina dell'occhio può provocare problemi di vista e addirittura cecità
- nella prevenzione di infezioni da CMV in adulti e bambini non infetti da CMV e che hanno ricevuto un trapianto di organo da un soggetto infetto da CMV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valganciclovir Mylan

Non prenda Valganciclovir Mylan:
- se è allergico a valganciclovir, ganciclovir o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valganciclovir Mylan
- se è allergico ad aciclovir, penciclovir, valaciclovir o famciclovir, ossia ai medicinali utilizzati per il trattamento di altre infezioni virali

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un basso numero di globuli bianchi, globuli rossi o piastrine (piccole cellule coinvolte nella coagulazione del sangue) nel sangue. Il medico effettuerà alcuni esami del sangue prima e durante il trattamento con Valganciclovir Mylan compresse
- se è sottoposto a radioterapia o a emodialisi
- se soffre di problemi renali. Il medico potrebbe prescriverle una dose ridotta e sottoporla a frequenti esami del sangue durante il trattamento.
- se sta assumendo ganciclovir in capsule ed il medico desidera passarla a un trattamento con Valganciclovir Mylan oppure se il medico modifica la dose che sta assumendo. E' importante che non prenda un numero di compresse superiore a quello prescritto dal medico. Potrebbe correre il rischio di un sovradosaggio.

Altri medicinali e Valganciclovir Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Se assume altri medicinali insieme a Valganciclovir Mylan questa combinazione potrebbe influire sui livelli del medicinale contenuti nel sangue o provocare effetti dannosi. Informi il medico se sta assumendo medicinali che contengono una qualsiasi delle seguenti sostanze:
- imipenem-cilastatina (un antibiotico). La sua assunzione con Valganciclovir Mylan può provocare convulsioni.
- zidovudina, didanosina, stavudina, tenofovir o medicinali simili utilizzati nel trattamento dell'AIDS.
- adefovir (utilizzato nel trattamento dell'epatite B).
- probenecid (un medicinale utilizzato nel trattamento della gotta). L'assunzione di probenecid insieme a Valganciclovir Mylan può aumentare i livelli di ganciclovir nel sangue.
- micofenolato mofetil, ciclosporina o tacrolimus (usato dopo i trapianti).
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, idrossiurea o medicinali simili per il trattamento del cancro.
- trimetoprim, combinazioni trimetoprim/sulfametossazolo e dapsone (antibiotici).
- pentamidina (medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni da parassiti o infezioni polmonari).
- flucitosina o amfotericina B (agenti antifungini).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. L'assunzione di Valganciclovir Mylan durante la gravidanza può essere dannosa per il feto.

Gravidanza
Non prenda Valganciclovir Mylan se è in corso una gravidanza, salvo dietro prescrizione del medico.
Non prenda Valganciclovir Mylan se sta allattando con latte materno. Se il medico intende iniziare il trattamento con Valganciclovir Mylan dovrà interrompere l'allattamento prima di prendere questo medicinale.

Allattamento
Durante il trattamento con Valganciclovir Mylan e per almeno 30 giorni dopo la sospensione del trattamento, le donne in età fertile dovranno utilizzare un metodo contraccettivo efficace.
Gli uomini, le cui partner sono in età fertile, dovranno utilizzare i profilattici durante il trattamento con Valganciclovir Mylan e nei 90 giorni successivi alla fine del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con questo medicinale non dovrà guidare o utilizzare strumenti o macchinari se dovesse manifestare capogiri, se si sentisse assonnato, stanco, traballante o confuso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Valganciclovir Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Presti cautela nella manipolazione delle compresse. Qualora toccasse inavvertitamente delle compresse danneggiate, si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone. Qualora della polvere delle compresse venisse in contatto con gli occhi, li sciacqui abbondantemente con acqua sterile o, se non fosse disponibile, con acqua naturale.
Non prenda più compresse di quelle prescritte dal medico; eviterà casi di sovradosaggio.

Adulti:

Prevenzione della malattia da CMV in pazienti sottoposti a trapianto
Inizi a prendere questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose raccomandata è di due compresse UNA volta al giorno. Continui il trattamento con questa dose fino a 100 giorni dal trapianto. Qualora fosse stato/a sottoposto/a trapianto renale, il medico Le consiglierà di prendere le compresse per 200 giorni.

Trattamento della retinite attiva da CMV in pazienti con AIDS (detto trattamento di induzione)
La dose raccomandata è di due compresse DUE volte al giorno per 21 giorni (tre settimane). Non prenda questa dose per più di 21 giorni a meno che non glielo dica il medico. Il rischio di effetti indesiderati potrebbe aumentare.

Trattamento a lungo termine per la prevenzione della ricomparsa di infiammazione attiva in pazienti con AIDS e retinite da CMV (detto trattamento di mantenimento)
La dose raccomandata è di due compresse UNA volta al giorno. Cerchi di prendere le compresse tutti i giorni alla stessa ora. Il medico Le dirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Valganciclovir Mylan. Qualora la Sua retinite peggiorasse durante il trattamento, il medico Le dirà di ripetere il trattamento di induzione (riportato sopra) e potrà decidere di somministrarle un altro medicinale per il trattamento dell'infezione da CMV.

Pazienti anziani
Valganciclovir Mylan non è stato studiato nei pazienti anziani.

Pazienti con problemi renali
Qualora i suoi reni non funzionassero correttamente, il medico potrebbe prescriverle un numero minore di compresse al giorno o dirle di prenderle solo alcuni giorni della settimana. E' **molto importante** che assuma solamente il numero di compresse prescritto dal medico.

Pazienti con problemi epatici
Valganciclovir Mylan non è stato studiato nei soggetti con problemi epatici.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Prevenzione della malattia da CMV in pazienti sottoposti a trapianto
I bambini dovranno iniziare il trattamento con questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose dipenderà dalle dimensioni del bambino e dovrà essere assunta UNA volta al giorno. Il medico stabilirà la dose sulla base dell'altezza, del peso e della funzione renale del bambino. Suo figlio continuerà il trattamento con questa dose fino a 100 giorni dal trapianto. Qualora suo figlio fosse stato sottoposto a trapianto renale, il medico potrà consigliare di continuare la terapia per 200 giorni.

Modo di somministrazione
- Assumere Valganciclovir Mylan possibilmente a stomaco pieno. Se per qualsiasi ragione non fosse in grado di mangiare, prenda comunque la sua dose di Valganciclovir Mylan come al solito.
- Inghiottire la compressa intera. Non frantumare e non rompere le compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Per i bambini che non sono in grado di ingerire la compressa intera sono disponibili altre formulazioni. Chieda al suo farmacista.

Se prende più Valganciclovir Mylan di quanto deve
Se prende o ritiene di aver preso un numero di compresse superiore a quanto deve contatti immediatamente il medico o l'ospedale. L'assunzione di troppe compresse può provocare effetti indesiderati gravi, che colpiscono in particolar modo il sangue, il fegato o i reni. Altri effetti indesiderati comprendono dolori addominali, malessere, diarrea, convulsioni e tremore. Potrebbe aver bisogno di trattamento in ospedale.

Se dimentica di prendere Valganciclovir Mylan
Se dimentica di prendere le compresse assuma la dose appena se ne ricorda e quindi la prossima all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Valganciclovir Mylan
Non interrompa il trattamento con il medicinale finché non glielo dirà il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Valganciclovir Mylan e contatti il medico o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se ritiene di avere uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- bassa conta dei globuli bianchi che si manifesta con frequenti infezioni, come febbre, brividi, mal di gola o formazione di ulcere nella bocca
- bassa conta dei globuli rossi – i segni comprendono affanno o stanchezza, palpitazioni o pallore della pelle.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- riduzione del numero delle piastrine - i segni comprendono maggiore facilità al sanguinamento e alla formazione di lividi rispetto al normale, presenza di sangue nelle urine o nelle feci o sanguinamento gengivale che potrebbe essere grave
- una riduzione del numero di globuli rossi e bianchi e di piastrine (pancitopenia)
- infiammazione del pancreas (pancreatite) con forti dolori nella parte superiore dello stomaco, spesso con nausea e vomito
- convulsioni
- infezioni causate da batteri o virus nel sangue (sepsi) che possono provocare febbre alta, brividi, mal di testa, confusione e respiro accelerato
- gonfiore all'interno dell'occhio (edema maculare),
- distacco della retina (si verifica quando la membrana più interna dell'occhio (retina) si stacca)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- insufficiente produzione delle cellule ematiche nel midollo osseo;
- sentire, sentire o percepire cose non reali (allucinazioni);
- pensieri o sensazioni inusuali, perdita di contatto con la realtà;
- insufficienza della funzionalità renale.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- grave reazione allergica (shock anafilattico). Potrebbe manifestare:
  - eruzioni cutanee in rilievo e pruriginose (orticaria),

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore improvviso di gola, viso, labbra e bocca che può causare difficoltà a deglutire o a respirare,
- improvviso gonfiore alle mani, ai piedi o alle caviglie.

Questi sono effetti indesiderati gravi. Potrebbe aver bisogno di cure mediche.

Altri effetti indesiderati che si sono manifestati nel corso di trattamento con valganciclovir o ganciclovir sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- mughetto e mughetto orale (inclusa candidosi orale)
- infezione delle vie respiratorie superiori (ad es sinusite, tonsillite)
- perdita di appetito
- mal di testa
- tosse
- affanno e problemi di respirazione (dispnea)
- diarrea
- sensazione e stato di malessere
- mal di stomaco (dolore addominale)
- eczema (infiammazione della pelle)
- stanchezza
- febbre

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- influenza
- infiammazione della pelle e dei tessuti sottocutanei (cellulite)
- infiammazione o infezione di reni o vescica (che può includere segni come dolore o fastidio durante la minzione, sangue nelle urine, dolore all'addome, dolore alla schiena, necessità di urinare più spesso durante il giorno o la notte)
- reazione allergica lieve – i segni potrebbero comprendere arrossamento e prurito cutaneo
- perdita di peso
- sensazione di depressione, ansia o confusione
- difficoltà a dormire (insonnia)
- alterazione del gusto (disgeusia)
- ridotta sensibilità al tatto (ipoestesia)
- sensazione di spilli o formicolio sulla pelle
- perdita di sensibilità nelle mani o nei piedi (neuropatia periferica),
- vertigini
- infiammazione all'occhio (congiuntivite), dolore agli occhi o problemi alla vista
- punti e linee (mosche volanti) o lampi di luce negli occhi
- dolore alle orecchie
- bassa pressione sanguigna (ipotensione) che provoca sensazione di testa vuota o svenimento
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- stipsi, flatulenza, indigestione (dispepsia), mal di stomaco, gonfiore addominale
- ulcere in bocca
- anomalie nei risultati degli esami di laboratorio sulla funzionalità epatica e renale
- sudorazioni notturne
- eruzione cutanea, prurito
- perdita di capelli (alopecia)
- dolori alla schiena, dolori muscolari (mialgia) o alle giunture (artralgia), crampi muscolari
- problemi ai reni con conseguente aumento dei livelli della creatinina ematica (prodotto di scarto)
- brividi, dolori, debolezza insolita (astenia), sensazione generale di malessere.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- battito cardiaco anormale (aritmia)
- senso di agitazione
- tremori
- sordità
- secchezza della pelle
- orticaria
- sangue nelle urine
- infertilità negli uomini
- dolore addominale

La separazione dello strato di rivestimento interno dell'occhio (il cosiddetto "distacco di retina") si è verificata soltanto in pazienti con AIDS trattati con valganciclovir (il principio attivo di questo medicinale) per un'infezione da CMV.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Gli effetti indesiderati riportati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riferiti negli adulti, ma sono talvolta più frequenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valganciclovir Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'EXP'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Usare entro 3 mesi dalla prima apertura.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valganciclovir Mylan

Il principio attivo è valganciclovir. Ogni compressa contiene 450 mg di valganciclovir (come valganciclovir cloridrato).

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460);crospovidone e acido stearico (E570), ipromellosa(E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido rosso (E172) e polisorbato (E433).

Descrizione dell'aspetto di Valganciclovir Mylan e contenuto della confezione

Valganciclovir Mylan sono compresse di colore rosa, rivestite con film, ovali, biconvesse, con gli angoli smussati e "M" impresso su un lato e "V45" sull'altro; dimensioni 18,4 mm x 8,4 mm.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Valganciclovir Mylan è confezionato in flaconi in HDPE con chiusura a prova di bambino, contenenti 60 compresse rivestite con film, in blister da 60 compresse rivestite con film o in blister divisibile per dose unitaria da 60 x 1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20, 20124 Milano - Italia

Produttore
Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1,
Ungheria

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Regno Unito

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).