

Листок-вкладыш - информация для пациента

Валганвир, 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: валганцикловир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Валганвир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валганвир.
3. Прием препарата Валганвир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валганвир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валганвир, и для чего его применяют

Препарат Валганвир содержит действующее вещество валганцикловир (в виде валганцикловира гидрохлорида). Валганвир относится к противовирусным препаратам, которые непосредственно предотвращают размножение вирусов. В организме человека действующее вещество таблеток валганцикловир превращается в ганцикловир. Ганцикловир предотвращает размножение цитомегаловируса и заражение им здоровых клеток. У пациентов с ослабленной иммунной системой цитомегаловирус (ЦМВ) может вызвать опасную для жизни инфекцию в органах.

Показания к применению

Препарат Валганвир применяется у взрослых пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) для лечения цитомегаловирусного ретинита. Цитомегаловирусная инфекция сетчатки глаза может вызвать проблемы со зрением и даже слепоту.

Препарат Валганвир применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет из группы риска для профилактики цитомегаловирусной инфекции после трансплантации солидных органов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валганвир

Не принимайте препарат Валганвир

- Если у Вас аллергия на валганцикловир, ганцикловир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- При беременности;
- В период кормления грудью;
- Мужчинам, желающим зачать ребенка.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валганвир проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- У Вас аллергия на ацикловир, пенцикловир, валацикловир или фамцикловир, которые используются для лечения других вирусных инфекций.
- У Вас низкое количество лейкоцитов, эритроцитов или тромбоцитов (мелких клеток, участвующих в свертывании крови) в крови. Ваш врач направит Вас на сдачу анализа крови перед началом приема препарата Валганвир, и затем периодически во время лечения.
- Вы проходите лучевую терапию или гемодиализ.
- У Вас проблемы с почками. Вашему врачу может потребоваться назначить Вам уменьшенную дозу и, возможно, потребуется часто проверять Вашу кровь во время лечения.
- Вы в настоящее время принимаете капсулы ганцикловира и Ваш врач хочет перевести Вас на лечение препаратом Валганвир, или если Ваш врач меняет дозу препарата во время лечения. Важно, чтобы Вы не принимали больше таблеток, чем прописал врач, иначе существует риск передозировки.

Дети и подростки

Препарат Валганвир разрешен к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет для профилактики цитомегаловирусной инфекции после трансплантации солидных органов.

Безопасность и эффективность лечения цитомегаловирусного ретинита у детей не изучались.

Другие препараты и препарат Валганвир

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете другие препараты одновременно с препаратом Валганвир, то такая комбинация может повлиять на количество лекарства в Вашей крови или вызвать нежелательные явления. Сообщите своему врачу, если Вы уже принимаете лекарства, содержащие любое из следующего:

- имипенем-циластатин (антибиотик). Совместное применение с валганцикловиром, может привести к развитию судорог (припадков).
- зидовудин, диданозин, ставудин, тенофовир или аналогичные виды лекарств, используемых для лечения СПИДа.
- адефовир (используется для лечения гепатита В).
- пробенецид (лекарство, применяемое для лечения подагры). Одновременный прием пробенецида и валганцикловира может увеличить количество ганцикловира в крови.
- микофенолата мофетил, циклоспорин или такролимус (используется после трансплантации).
- винкристин, винбластин, доксорубицин, гидроксимочевина или аналогичные виды лекарств для лечения рака.
- триметоприм, комбинации триметоприма/сульфонамида и дапсон (антибиотики).
- пентамидин (лекарство от паразитов или инфекций легких).
- флуцитозин или амфотерицин В (противогрибковые средства).

Препарат Валганвир с пищей, напитками и алкоголем

Валганвир следует принимать во время еды. Если Вы по какой-либо причине не можете поесть, Вам все равно следует принять дозу препарата Валганвир как обычно.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы не должны принимать Валганвир во время беременности, если только Ваш врач не рекомендует это. Прием валганцикловира во время беременности может нанести вред Вашему будущему ребенку.

Кормление грудью

Не принимайте Валганвир, если Вы кормите грудью. Если Ваш врач хочет, чтобы Вы начали лечение валганцикловиrom, то Вам необходимо прекратить кормление грудью, прежде чем Вы начнете принимать это лекарство.

Женщины с детородным потенциалом

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции при приеме валганцикловира и в течение не менее 30 дней после окончания лечения.

Мужчины, чьи партнерши могут забеременеть, должны использовать презервативы при приеме валганцикловира и должны продолжать использовать презервативы в течение 90 дней после завершения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не рекомендуется управлять автомобилем, сложными механизмами или заниматься опасной деятельностью, если Вы чувствуете сонливость, головокружение, усталость, дрожь или растерянность во время приема этого лекарства.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом любого лекарственного препарата.

3. Прием препарата Валганвир

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во избежание передозировки не принимайте больше таблеток, чем предписано врачом.

Рекомендуемая доза

Индукционное лечение цитомегаловирусного ретинита

Рекомендуемая доза – по две таблетки два раза в день в течение 21 дня (три недели), по возможности во время еды.

Поддерживающее лечение цитомегаловирусного ретинита

Рекомендуемая доза составляет по две таблетки один раз в день, по возможности во время еды. Ваш врач даст рекомендации относительно длительности лечения валганцикловиrom.

Профилактика цитомегаловирусной инфекции у пациентов после трансплантации

Рекомендуемая доза – по две таблетки один раз в день. Следует начать прием препарата Валганвир в течение 10 дней после трансплантации. Вы должны продолжать прием этой дозы в течение 100 дней после трансплантации. Если Вам выполнили пересадку почки, то врач может посоветовать принимать препарат в течение 200 дней.

Пациенты пожилого возраста

Эффективность и безопасность валганцикловира не изучались у пациентов пожилого возраста. Поскольку почечный клиренс уменьшается с возрастом, Валганвир следует принимать пожилым пациентам с учетом их почечного статуса (см. Таблицу ниже).

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена работа почек, Ваш врач может посоветовать принимать меньше таблеток каждый день или принимать таблетки только в определенные дни каждую неделю. Коррекцию дозы проводят в зависимости от клиренса креатинина, как показано в таблице ниже. Очень важно принимать только то количество таблеток, которое прописал врач.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза для индукционного лечения	Доза для поддерживающего лечения или профилактики
не менее 60	2 таблетки 2 раза в день	2 таблетки 1 раз в день
40-59	1 таблетка 2 раза в день	1 таблетка 1 раз в день
25-39	1 таблетка 1 раз в день	1 таблетка каждые 2 дня
10-24	1 таблетка каждые 2 дня	1 таблетка 2 раза в неделю
<10	не рекомендовано	не рекомендовано

Пациенты с нарушением функции печени

Валганцикловир не изучался у пациентов с заболеваниями печени.

Применение у детей и подростков

Профилактика ЦМВ-инфекции у пациентов после трансплантации

Дети должны начать принимать препарат Валганвир в течение первых 10 дней после трансплантации. Доза будет различаться в зависимости от площади поверхности тела ребенка, и ее следует принимать один раз в день. Ваш врач определит наиболее подходящую дозу в зависимости от роста, массы тела и функции почек Вашего ребенка. Ваш ребенок должен продолжать принимать эту дозу до 100 дней после трансплантации. Если Вашему ребенку была сделана трансплантация почки, врач может порекомендовать принимать эту дозу в течение 200 дней.

Для пациентов старше 16 лет используются дозы лекарственного препарата как для взрослых пациентов.

Путь и (или) способ введения

Таблетки препарата Валганвир следует принимать внутрь во время еды (см. раздел 2). Соблюдайте осторожность при обращении с таблетками. Не измельчайте и не разламывайте таблетки. Таблетки следует принимать во время еды, глотая их целиком. Если Вы случайно дотронетесь до поврежденных таблеток, тщательно вымойте руки водой с мылом. При попадании порошка из таблеток в глаза промойте глаза стерильной водой или чистой водой, если стерильная вода недоступна.

Если Вы приняли препарата Валганвир больше, чем следовало

Следует вызвать врача или обратиться за медицинской помощью в ближайшую больницу неотложной помощи, если Вы приняли больше таблеток препарата Валганвир, чем следует. Прием слишком большого количества таблеток может вызвать серьезные нежелательные реакции, особенно со стороны крови, печени или почек. Другие нежелательные реакции могут включать боль в животе, тошноту, диарею, припадки и судороги. Возможно, Вам понадобится стационарное лечение.

Если Вы забыли принять препарат Валганвир

Если Вы забыли принять таблетки, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом, а следующую дозу примите в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Валганвир

Не следует прекращать прием препарата Валганвир, если врач не отменил лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Валганвир может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции

Не более чем у 1 человека из 1000 может развиваться внезапная и тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок). **Прекратите прием препарата Валганвир и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов:**

- приподнятая зудящая кожная сыпь (крапивница),
- внезапный отек горла, лица, губ и рта, который может вызвать затруднения при глотании или дыхании,
- внезапный отек рук, ног или лодыжек.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата Валганвир и немедленно сообщите врачу или обратитесь за медицинской помощью при развитии каких-либо из следующих нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Низкий уровень лейкоцитов - с симптомами инфекции, такими как лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту.
- Низкий уровень эритроцитов - симптомы включают одышку или чувство усталости, учащенное сердцебиение или бледность кожи.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Инфекции, вызванные бактериями или вирусами в крови (сепсис) - симптомы включают высокую температуру, озноб, учащенное сердцебиение, спутанность сознания и невнятную речь.
- Низкий уровень тромбоцитов - симптомы включают более легкое развитие кровотечения или образования синяков, кровь в моче или кале или кровоточивость десен, кровотечение может быть сильным.
- Выраженное уменьшение количества клеток крови.
- Панкреатит (воспаление поджелудочной железы, при котором ощущается сильная боль в верхнем отделе желудка и спине, часто с тошнотой и рвотой).
- Припадки (судороги).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Неспособность костного мозга производить клетки крови.
- Галлюцинации (способность видеть, слышать или чувствовать то, что не является реальным).
- Ненормальные мысли или чувства, потеря контакта с реальностью.
- Нарушение функции почек.

Нежелательные реакции, возникшие во время лечения валганцикловиром или ганцикловиром, приведены ниже.

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медсестре, если заметите какую-либо из следующих нежелательных реакций.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Молочница и молочница полости рта
- Инфекция верхних дыхательных путей (например, синусит, тонзиллит)
- Потеря аппетита
- Головная боль
- Кашель
- Чувство одышки
- Диарея
- Тошнота и рвота
- Боль в животе
- Экзема
- Усталость
- Жар.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Грипп
- Инфекция мочевыводящих путей - признаки включают лихорадку, более частое мочеиспускание, боль при мочеиспускании
- Инфекция кожи и подкожных тканей
- Легкая аллергическая реакция - симптомы могут включать покраснение и кожный зуд
- Потеря веса
- Чувство подавленности, беспокойства или растерянности
- Проблемы со сном (бессонница)
- Ощущение слабости или онемения в конечностях
- Пониженная чувствительность к прикосновениям, ощущение покалывания, «мурашек» на коже или жжения
- Изменение вкусовых ощущений
- Озноб
- Воспаление глаз (конъюнктивит), боль в глазах или проблемы со зрением.
- Боль в ухе
- Низкое кровяное давление (гипотензия), которое может вызвать головокружение или обморок
- Затруднение глотания
- Запор, метеоризм, несварение желудка (диспепсия), боль в животе, вздутие живота
- Язвы во рту
- Аномальные результаты лабораторных исследований функции печени и почек
- Ночная потливость
- Сыпь, зуд
- Выпадение волос
- Боль в спине, боль в мышцах или суставах, мышечные судороги
- Снижение функции почек и повышение уровня креатинина в крови
- Головокружение, слабость или общее недомогание.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Чувство возбуждения
- Тремор, дрожь
- Глухота
- Крапивница, сухая кожа
- Кровь в моче.
- Бесплодие у мужчин (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»)
- Боль в груди.

Отделение внутренней оболочки глаза (отслоение сетчатки) произошло только у пациентов со СПИДом, получавших валганцикловир для лечения ЦМВ-инфекции.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Нежелательные реакции у детей и подростков аналогичны таковым у взрослых, но в некоторых случаях они развивались с более высокой частотой.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (реквизиты см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Валганвир

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валганвир содержит

Действующим веществом является валганцикловир. Каждая таблетка содержит 450 мг валганцикловира (в виде валганцикловира гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: янтарная кислота, маннитол, повидон (K>15), кросповидон (тип А), натрия стеарила фумарат, целлюлоза микрокристаллическая; состав оболочки таблетки: гидроксипропилметилцеллюлоза 3 mPas, гидроксипропилметилцеллюлоза 6 mPas, титана диоксид (E171), макрогол/полиэтиленгликоль, оксид железа красный (E172), полисорбат 80.

Внешний вид препарата Валганвир и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые темно-розового цвета.

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из блистерной фольги (ориентированный полиамид/алюминий/ПВХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

тел./факс +375-17-268-63-64

E-mail: info@academpharm.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: г. Минск, 220141, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

тел./факс 8(017) 268-63-64

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.