

Листок-вкладыш – информация для пациента**ВАЛГАВИР-ВМ, 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
Валганцикловир (valganciclovir)

Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре.

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 ВАЛГАВИР-ВМ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ВАЛГАВИР-ВМ
3. Прием препарата ВАЛГАВИР-ВМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ВАЛГАВИР-ВМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ВАЛГАВИР-ВМ, и для чего его применяют

Таблетки ВАЛГАВИР-ВМ содержат действующее вещество валганцикловир (в виде валганцикловира гидрохлорида микронизированного). Препарат ВАЛГАВИР-ВМ относится к противовирусным препаратам, которые непосредственно предотвращают размножение вирусов. В организме человека действующее вещество таблеток валганцикловир превращается в ганцикловир.

Ганцикловир предотвращает размножение цитомегаловируса (ЦМВ) и заражение им здоровых клеток. У пациентов с ослабленной иммунной системой ЦМВ может вызвать опасную для жизни инфекцию в органах.

Препарат ВАЛГАВИР-ВМ предназначен для:

- лечения ЦМВ-ретинита у взрослых пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД). ЦМВ-инфекция сетчатки глаза может вызвать проблемы со зрением и даже слепоту;
- профилактики ЦМВ-инфекции у ЦМВ-негативных взрослых и детей, которым проведена трансплантация солидных органов от ЦМВ-позитивных доноров.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ВАЛГАВИР-ВМ

Не принимайте препарат ВАЛГАВИР-ВМ:

- при наличии аллергии на валганцикловир, ганцикловир или на другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- при беременности;
- в период кормления грудью;
- если Вы мужчина, желающий зачать ребенка.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ВАЛГАВИР-ВМ сообщите врачу, 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 Вашей крови. Ваш врач направит Вас на сдачу анализа крови перед началом приема препарата ВАЛГАВИР-ВМ, 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, потребуются часто проверять Вашу кровь во время лечения;
- Вы в настоящее время принимаете капсулы ганцикловира, и Ваш врач хочет перевести Вас на лечение препаратом ВАЛГАВИР-ВМ, или если Ваш врач меняет дозу препарата во время лечения. Важно, чтобы Вы не принимали больше таблеток, чем прописал врач, иначе существует риск передозировки.

Другие препараты и препарат ВАЛГАВИР-ВМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Если Вы принимаете другие лекарства одновременно с таблетками ВАЛГАВИР-ВМ, то такая комбинация может повлиять на количество лекарства в Вашей крови или вызвать нежелательные явления. Сообщите Вашему врачу, если Вы уже принимаете лекарственные препараты, содержащие любое из следующего:

- имипенем-циластатин (антибиотик). Совместное применение с валганцикловиром, может привести к развитию судорог (припадков);
- зидовудин, диданозин, ламивудин, ставудин, тенофовир, абакавир, эмтрицитабин или аналогичные виды лекарств, используемых для лечения СПИДа;
- адефовир или любые другие препараты, используемые для лечения гепатита В;
- пробенецид (лекарство, применяемое для лечения подагры). Одновременный прием пробенецида и валганцикловира может увеличить количество ганцикловира в крови;
- микофенолята мофетил, циклоспорин или такролимус (используются после трансплантации);
- винкристин, винбластин, доксорубин, 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 препараты).

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, а также планируете беременность, сообщите об этом своему врачу или сотруднику аптеки прежде, чем начать прием этого препарата.

Беременность

Вы не должны принимать препарат ВАЛГАВИР-ВМ 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 препарат ВАЛГАВИР-ВМ, если Вы кормите грудью. Если Ваш врач хочет, чтобы Вы начали лечение валганцикловиром, то Вам необходимо прекратить кормление грудью, прежде чем Вы начнете принимать это лекарство.

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 сотрудником аптеки перед приемом любого лекарственного препарата.

3. Прием препарата ВАЛГАВИР-ВМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Режим дозирования

Взрослые

Профилактика ЦМВ-инфекции у пациентов после трансплантации

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

Лечение ЦМВ-ретинита у пациентов со СПИДом (индукционная терапия)

Рекомендуемая доза – две таблетки, принимаемые два раза в день в течение 21 дня (три недели). Не принимайте эту дозу более 21 дня, если только Ваш врач не говорит вам об этом, поскольку это может увеличить риск развития возможных нежелательных реакций.

Длительное лечение для предотвращения рецидива активного воспаления у пациентов со СПИДом с ЦМВ-ретинитом (поддерживающая терапия)

Рекомендуемая доза составляет две таблетки, принимаемые один раз в день. Следует принимать таблетки каждый день в одно и то же время. Ваш врач даст рекомендации относительно длительности лечения валганцикловиrom. Если течение ретинита ухудшится во время приема этой дозировки, Ваш врач может посоветовать повторить индукционную терапию (как указано выше) или может принять решение о назначении другого лекарства для лечения ЦМВ-инфекции.

Пожилые пациенты

Валганцикловир не изучался у пожилых пациентов.

Пациенты с заболеваниями 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. Очень важно принимать только то количество таблеток, которое прописал врач.

Пациенты с заболеваниями печени

Валганцикловир не изучался у пациентов с заболеваниями печени.

Дети и подростки

Профилактика ЦМВ-инфекции у пациентов после трансплантации

Дети должны начать принимать это лекарство в течение 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.

Способ применения

Таблетки ВАЛГАВИР-ВМ следует по возможности принимать во время еды. Если по какой-либо причине Вы не можете есть, Вам все равно следует принять дозу препарата ВАЛГАВИР-ВМ как обычно.

Таблетку следует глотать целиком. Не измельчайте и не разламывайте таблетки. Если Вы случайно прикоснулись к поврежденным таблеткам, тщательно вымойте руки с мылом. Если порошок из таблеток попадет Вам в глаза, промойте глаза стерильной водой или чистой водой, если у Вас нет стерильной воды.

Если приняли препарата ВАЛГАВИР-ВМ больше, чем следовало

Следует вызвать врача или обратиться за медицинской помощью в ближайшую больницу неотложной помощи, если Вы приняли больше таблеток препарата ВАЛГАВИР-ВМ, 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 ВАЛГАВИР-ВМ

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

Если Вы прекратили прием препарата ВАЛГАВИР-ВМ

Не следует прекращать прием препарата ВАЛГАВИР-ВМ, 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 ВАЛГАВИР-ВМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата ВАЛГАВИР-ВМ и немедленно сообщите врачу или обратитесь за медицинской помощью в ближайшую больницу неотложной помощи при развитии каких-либо из следующих нежелательных реакций:

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

- при низком уровне белых кровяных телец (лейкоцитов) Вы можете заметить частое развитие симптомов инфекции, таких как лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту;
- низкое количество красных кровяных телец (эритроцитов) — симптомы включают одышку или чувство усталости, трепетание сердца или бледность кожи.

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

- низкий уровень тромбоцитов — симптомы включают более легкое развитие кровотечения или образование синяков, кровь в моче или кале или кровоточивость десен, кровотечение может быть сильным;
- уменьшение количества красных (эритроцитов) и белых (лейкоцитов) кровяных телец и тромбоцитов (панцитопения);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы, проявляющееся сильной болью в животе, отдающей в спину, часто с тошнотой и рвотой);
- припадки (судороги);

9994 - 2025



- инфекции, вызванные бактериями или вирусами в крови (сепсис), которые могут вызывать высокую температуру, озноб, головную боль, спутанность сознания и учащенное дыхание;
- отек внутри глаза (отек желтого пятна);
- отслоение сетчатки (тонкий слой в задней части глаза (сетчатка) отделяется от других оболочек глаза).

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

- 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.

Редко (отмечаются не более чем у 1 из 1000 пациентов):

- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок). Вы можете испытать:
 - приподнятую зудящую кожную сыпь (крапивницу);
 - внезапный отек горла, лица, губ и рта, который может вызвать затруднения при глотании или дыхании;
 - внезапный отек рук, ног или лодыжек.

Это нежелательные реакции являются серьезными. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Другие нежелательные реакции, возникшие во время лечения валганцикловиром или ганцикловиром, приведены ниже:

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

- молочница (в том числе кандидоз полости рта);
- инфекция верхних дыхательных путей (например, синусит, тонзиллит);
- потеря аппетита;
- головная боль;
- кашель;
- чувство одышки или затрудненное дыхание (одышка);
- диарея;
- тошнота и рвота;
- боль в животе;
- экзема (воспаление кожи);
- усталость;
- жар.

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

- грипп;
- воспаление кожи и подкожных тканей (целлюлит);
- воспаление или инфекция почек или мочевого пузыря (которые могут включать такие симптомы, как боль и дискомфорт при мочеиспускании, кровь в моче, боль в животе, боль в спине, частое мочеиспускание днем или ночью);
- легкая аллергическая реакция – признаки могут включать покраснение и кожный зуд;
- потеря веса;
- чувство подавленности, беспокойства или растерянности;
- проблемы со сном (бессонница);
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- пониженная чувствительность к прикосновениям (гипестезия);
- ощущение покалывания или «мурашек» на коже (парестезия);
- потеря чувствительности в руках или ногах (периферическая нейропатия);
- головокружение;
- воспаление глаз (конъюнктивит), боль в глазах или проблемы со зрением;

- точки и линии (плавающие объекты) или вспышки света в глазах;
- боль в ухе;
- низкое кровяное давление (гипотензия), которое может вызвать головокружение или обморок;
- затруднение глотания (дисфагия);
- запор, метеоризм, несварение желудка (диспепсия), вздутие живота;
- язвы во рту;
- аномальные результаты лабораторных исследований функции печени и почек;
- ночная потливость;
- сыпь, зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- боль в спине, боль в мышцах (миалгия) или суставах (артралгия), мышечные судороги;
- снижение функции почек и повышение уровня креатинина в крови;
- озноб, боль, необычная слабость (астения), общее недомогание.

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

- нарушение сердцебиения (аритмия);
- чувство возбуждения;
- дрожь (тремор);
- глухота;
- сухая кожа;
- крапивница;
- кровь в моче;
- бесплодие у мужчин;
- боль в груди.

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

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 возникли 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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by (Республика Беларусь).

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

5. Хранение препарата ВАЛГАВИР-ВМ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВАЛГАВИР-ВМ, 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: валганцикловир (в виде валганцикловира гидрохлорида микронизированного) – 450 мг;

вспомогательные вещества: кросповидон, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, Опадрай® II розовый 85F240091.

Состав пленочной оболочки (Опадрай® II розовый 85F240091): поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк, железа оксид красный.

Внешний вид препарата ВАЛГАВИР-ВМ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат ВАЛГАВИР-ВМ, 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой “VGC” на одной стороне и “450” с другой стороны.

60 таблеток в пластиковом флаконе из полиэтилена высокой плотности с пластиковой навинчивающейся защитной крышкой. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

«WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.», Turkey.

15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No. 50, Gunesli, Bagcilar, Istanbul, Turkey.

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ А.Ш.», Турция.

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случае возникновения претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь, 220004, г. Минск, ул. Коллекторная, 3-й этаж, 3А/320, тел./факс +375172402635, e-mail: pharmacovigilance@rebpharma.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь: www.rceth.by.