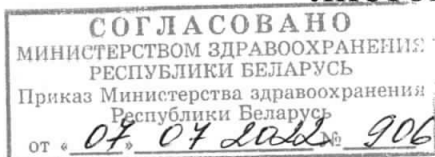


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**Валганвир**

Таблетки, покрытые оболочкой, 450 мг

валганцикловир (valganciclovir)

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите прочитать его еще раз.
- Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат.
- Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии у них схожих симптомов.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое Валганвир и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валганвир.
3. Как принимать Валганвир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Условия хранения.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ТАКОЕ ВАЛГАНВИР И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Таблетки Валганвир содержат действующее вещество валганцикловир (в виде валганцикловира гидрохлорида). Валганвир относится к противовирусным средствам, которые непосредственно предотвращают размножение вирусов. В организме человека действующее вещество таблеток валганцикловира 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.

Валганвир 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 ВАЛГАНВИР**Валганвир противопоказан**

- При наличии аллергии на валганцикловир, ганцикловир или на другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- При беременности;

- В период кормления грудью;
- Мужчинам, желающим зачать ребенка.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Валганвир 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 Валганвира, 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 Валганвиром, 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 лекарственные препараты и Валганвир

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие лекарственные средства.

Если вы принимаете другие лекарства одновременно с таблетками Валганвира, 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).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Кормление грудью

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимайте Валганвир, 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.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными 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 средства.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ВАЛГАНВИР

Всегда принимайте этот препарат в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с врачом или сотрудником аптеки.

Соблюдайте осторожность при обращении с таблетками. 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.

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

Взрослые:

Профилактика ЦМВ инфекции у пациентов после трансплантации

Следует начать прием Валганвира 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.

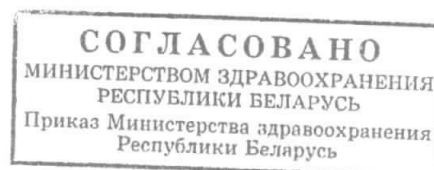
Длительное лечение для предотвращения рецидива активного воспаления у пациентов со СПИДом с ЦМВ-ретинитом (поддерживающая терапия)

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 валганцикловиром. 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 Валганвира следует по возможности принимать во время еды. Если по какой-либо причине Вы не можете есть, вам все равно следует принять дозу Валганвира как обычно.
- Таблетку следует глотать целиком. Не измельчайте и не разламывайте таблетки.

Если Вы приняли больше препарата Валганвир, чем следует

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 Валганвир

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 Валганвир

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

Если у Вас появились дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или сотруднику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарства, Валганвир может вызвать нежелательные реакции, хотя и не у всех. **Прекратите прием препарата Валганвир 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 лейкоцитов вы можете заметить частое развитие симптомов инфекции, таких как лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту.
- Низкое количество красных кровяных телец - симптомы включают одышку или чувство усталости, трепетание сердца или бледность кожи.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2489Б-2022

- Низкий уровень тромбоцитов - симптомы включают более легкое развитие кровотечения или образования синяков, кровь в моче или кале или кровоточивость десен, кровотечение может быть сильным.
- Уменьшение количества красных и белых кровяных телец, а также тромбоцитов (панцитопения).
- Панкреатит (воспаление поджелудочной железы, при котором ощущается сильная боль в верхнем отделе желудка и спине, часто с тошнотой и рвотой).
- Припадки (судороги).
- 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 валганцикловиrom или ганцикловиrom, приведены ниже:

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

- Молочница и молочница полости рта (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 или 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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):

- Изменения в сердцебиении (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 (активное вещество Валганвира) 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 и на не перечисленные в листке-вкладыше.

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

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.



Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Валганвир

Действующее вещество, которое находится в одной таблетке: валганцикловир (в виде валганцикловира гидрохлорида) - 450 мг.

Другие ингредиенты: янтарная кислота, маннитол, повидон, кросповидон, натрия стеарила фумарат, целлюлоза микрокристаллическая, Opadry 15B24005 pink (гидроксипропилметилцеллюлоза 3 mPas, гидроксипропилметилцеллюлоза 6 mPas, титана диоксид (E171), макрогол/полиэтиленгликоль, оксид железа красный (E172), полисорбат 80).

Как Валганвир выглядит и содержание его упаковки

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.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь, тел./факс 8(017) 268-63-64

info@academpharm.by

<http://academpharm.by>

Листок-вкладыш пересмотрен

07/2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь