

Valganciclovir STADA® 450 mg Filmtabletten

Valganciclovirhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Valganciclovir STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valganciclovir STADA® beachten?
3. Wie ist Valganciclovir STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valganciclovir STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valganciclovir STADA® und wofür wird es angewendet?

Valganciclovir STADA® gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die das Wachstum der Viren hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff in den Tabletten, Valganciclovir, in Ganciclovir umgewandelt. Ganciclovir hindert ein bestimmtes Virus, das Cytomegalievirus (CMV), daran, sich zu vermehren. Bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Entzündung in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Dies kann lebensbedrohlich sein.

Valganciclovir STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von CMV-bedingter Entzündung der Netzhaut der Augen von erwachsenen Patienten mit erworbener Immunschwäche (AIDS). Eine CMV-Infektion der Netzhaut kann zu Sehstörungen bis hin zur Erblindung führen.
- zur Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Erwachsenen und Kindern, die bisher nicht mit CMV infiziert waren und bei einer Transplantation das Organ eines CMV-infizierten Spenders erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valganciclovir STADA® beachten?

Valganciclovir STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Valganciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Ganciclovir, Aciclovir oder Valaciclovir sind (Arzneimittel zur Behandlung anderer Virusinfektionen),
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valganciclovir STADA® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valganciclovir STADA® ist erforderlich

- wenn die Anzahl Ihrer weißen oder roten Blutkörperchen oder Ihrer Blutplättchen (kleine Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) gering ist. Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn mit Valganciclovir STADA® Tabletten Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, weitere Blutuntersuchungen werden während Ihrer Behandlung durchgeführt.
- wenn Sie Bestrahlungen erhalten oder Dialysepatient sind.
- wenn bei Ihnen ein Nierenleiden vorliegt. Es kann sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreibt und Ihr Blut während der Behandlung regelmäßig untersucht werden muss.
- wenn Sie zurzeit Ganciclovir-Kapseln nehmen und Ihr Arzt Sie auf Valganciclovir STADA® Tabletten umstellen möchte. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Tabletten einnehmen, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Einnahme von Valganciclovir STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Valganciclovir STADA® einnehmen, könnte diese Kombination die Wirkstoffmenge beeinflussen, die in Ihren Blutkreislauf gelangt, oder zu schädlichen Wirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel nehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Imipenem-Cilastatin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Einnahme mit Valganciclovir STADA® kann zu Krampfanfällen führen.
- Zidovudin, Didanosin, Lamivudin, Tenofovir, Abacavir, Emtricitabin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS,
- Ribavirin, pegylierte Interferone, Adefovir und Entecavir zur Behandlung von Hepatitis B/C,
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valganciclovir STADA® kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen.
- Mycophenolatmofetil (angewendet nach Organtransplantation),
- Vincristin, Vinblastin, Adriamycin, Hydroxycarbamid oder ähnliche Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Cidofovir oder Foscarnet gegen Virusinfektionen,
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (Antibiotika),
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen),
- Flucytosin oder Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen).

Einnahme von Valganciclovir STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Valganciclovir STADA® sollte zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Wenn Sie aus irgendeinem Grund einmal nicht essen können, sollten Sie trotzdem Valganciclovir STADA® wie gewohnt einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valganciclovir STADA® nicht einnehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Die Einnahme von Valganciclovir STADA® während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Sie dürfen Valganciclovir STADA® nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt möchte, dass Sie eine Behandlung mit Valganciclovir STADA® beginnen, müssen Sie vor der ersten Einnahme der Tabletten abstillen.

Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren, wenn sie Valganciclovir STADA® einnehmen.

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valganciclovir STADA® Kondome benutzen und sollten auch bis zu 90 Tage nach dem Ende der Behandlung weiterhin Kondome benutzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels benommen, müde, zitterig oder verwirrt fühlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist Valganciclovir STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen Ihre Tabletten mit großer Vorsicht handhaben. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Sie sollten die Tabletten unzerkaut und möglichst zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Tablette berührt haben, waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Ihnen etwas von dem Tablettenpulver in die Augen gerät, spülen Sie die Augen mit sterilem Wasser bzw. mit sauberem Wasser, wenn Ihnen kein steriles Wasser zur Verfügung steht.

Sie müssen die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl Tabletten genau einhalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Valganciclovir STADA® Tabletten sollten, wenn möglich, mit Nahrungsmitteln eingenommen werden - siehe Abschnitt 2.

Erwachsene

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die übliche Dosis beträgt EINMAL täglich zwei Tabletten. Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage nach Ihrer Organtransplantation ein. Nach einer Nierentransplantation wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Tabletten für 200 Tage einzunehmen.

Behandlung einer akuten CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten (sogenannte Initialtherapie)

Die übliche Dosis Valganciclovir STADA® beträgt 21 Tage lang (drei Wochen) ZWEIMAL täglich zwei Tabletten. Nehmen Sie diese Dosis nicht länger als 21 Tage lang ein, da sich das Risiko für mögliche Nebenwirkungen dann erhöht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

Langzeitbehandlung zur Vorbeugung eines Wiederauftretens der akuten CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten (sogenannte Erhaltungstherapie)

Die übliche Dosis beträgt EINMAL täglich zwei Tabletten, die möglichst jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valganciclovir STADA® fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Induktionstherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel gegen CMV einzunehmen.

Ältere Patienten

Valganciclovir wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Ihre Nieren nicht einwandfrei arbeiten, kann der Arzt Ihnen verordnen, dass Sie täglich weniger Tabletten oder Ihre Tabletten nur an bestimmten Wochentagen einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie nur die Anzahl Tabletten einnehmen, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Patienten mit Lebererkrankungen

Valganciclovir wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss bei Kindern innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die einzunehmende Dosis ist je nach Körpergröße des Kindes verschieden und sollte EINMAL täglich eingenommen werden. Ihr Arzt wird basierend auf Größe, Gewicht und Nierenfunktion Ihres Kindes die am besten geeignete Dosis festlegen. Die Einnahme dieser Dosis sollte bis zu 100 Tage fortgesetzt werden. Wenn Ihr Kind eine Nierentransplantation erhalten hat, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis 200 Tage lang einzunehmen.

Bei Kindern, die Valganciclovir STADA® Filmtabletten nicht schlucken können, kann eine Valganciclovir Lösung zum Einnehmen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Valganciclovir STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Valganciclovir STADA® eingenommen haben oder dies vermuten, dann setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung. Die Einnahme zu vieler Tabletten kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, vor allem zu einer Störung des Blutbildes oder der Nieren. Unter Umständen kann eine Einweisung ins Krankenhaus erforderlich werden.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir STADA® vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie es bemerkt haben. Die folgende Dosis nehmen Sie dann zur üblichen Zeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir STADA® abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) unter Anwendung von Valganciclovir wurde bei 1 von 100 Patienten beschrieben.

SETZEN Sie Valganciclovir STADA® AB und begeben Sie sich in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- erhebener, juckender Hautausschlag (Nesselfieber),
- plötzliche Schwellungen von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund, die zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen können,
- plötzliche Schwellungen von Händen, Füßen oder Fußgelenken.

Nachfolgend werden die Nebenwirkungen angegeben, die während einer Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wirkung auf das Blut: eine verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) - die Ihre Infektionsanfälligkeit erhöht; eine Verringerung des Blutfarbstoffs, der den Sauerstoff transportiert (Anämie) - was zu Müdigkeit und Atemlosigkeit bei Anstrengung führen kann.
- Wirkungen auf die Atmung: Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Dyspnoe).
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wirkungen auf das Blut: Verminderung einer anderen Art von weißen Blutzellen zur Infektabwehr (Leukozyten) im Blut (Leukopenie), eine Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) - die zu einer verstärkten Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann, und eine gleichzeitig verringerte Anzahl verschiedener Arten von Blutzellen (Panztyopenie).
- Wirkungen auf das Nervensystem: Kopfschmerzen, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Störungen des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), verminderte Empfindlichkeit gegenüber Berührung (Hypästhesie), Stechen oder Prickeln auf der Haut (Parästhesie), Gefühlsverlust oder Kribbeln und Brennen in den Händen oder Füßen (periphere Neuropathie), Schwindel, Anfälle (Krämpfe).
- Wirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Schwellung im Augeninneren (Ödeme), Ablösung des Augenhintergrundes (Netzhautablösung), „Mückensehen“ (eine Umschreibung für Glaskörpertrübungen).
- Wirkungen auf das Ohr: Ohrenschmerzen.
- Wirkungen auf die Atmung: Husten.
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Übelkeit, Magen- bzw. Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmungen (Dyspepsie), Schluckbeschwerden.
- Wirkungen auf die Haut: Entzündete Haut (Dermatitis), Juckreiz, nächtliches Schwitzen.
- Wirkungen an den Muskeln, Gelenken oder Knochen: Rückenschmerzen, Schmerzen in den Muskeln (Myalgie) oder Gelenken (Arthralgie), Muskelsteifheit (Rigor) und Muskelkrämpfe.
- Infektionen: Pilzinfektion im Mund (Mundsoor/orale Candidiasis), Infektionen, die von Bakterien oder Viren im Blut ausgelöst werden, Zellgewebsentzündung (Zellulitis), Nieren- oder Blasenentzündung.
- Wirkungen an der Leber: erhöhte Werte einiger Leberenzyme, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden.
- Wirkungen an der Niere: Änderungen bei der normalen Nierenfunktion.
- Wirkungen auf die Ernährung: Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtsverlust.
- Allgemeine Wirkungen: Müdigkeit, Fieber, Schmerzen, Brustschmerzen, Energieverlust (Asthenie), allgemeines Krankheitsgefühl.
- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: Depressionen, Angst, Verwirrtheit, Denkstörungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Wirkungen am Herzen: Veränderungen des normalen Herzschlags (Herzrhythmusstörungen/Arrhythmien).
- Wirkungen auf den Blutkreislauf: niedriger Blutdruck (Hypotonie), der dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden.
- Wirkungen auf das Blut: ein Rückgang der Bildung von Blutzellen im Knochenmark.
- Wirkungen auf das Nervensystem: Zuckungen oder Zittern (Tremor).
- Wirkungen auf das Auge: rote, geschwollene Augen (Bindehautentzündung), Sehstörungen.
- Wirkungen auf das Ohr: Taubheit.
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Blähbauch, Geschwüre im Mund, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), begleitet von starken Schmerzen im Magen und Rücken.
- Wirkungen auf die Haut: Haarausfall (Alopezie), juckende Quaddeln (Urtikaria), trockene Haut.

- Wirkungen an der Niere: Blut im Urin (Hämaturie), Nierenversagen.
- Wirkungen an der Leber: erhöhter Wert für die Alaninaminotransferase (eines Leberenzym), der nur bei Blutuntersuchungen auffällt.
- Wirkungen auf die Fruchtbarkeit: Unfruchtbarkeit beim Mann.
- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: ungewöhnliche Stimmungs- und Verhaltensschwankungen, Verlust des Realitätsbezuges (z.B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Erregheitszustände.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Wirkungen auf das Blut: Versagen der Bildung aller Arten von Blutzellen (rote und weiße Blutzellen sowie Blutplättchen) im Knochenmark.

Eine Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung) trat nur bei AIDS-Patienten auf, die mit Valganciclovir gegen eine CMV-Infektion behandelt wurden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen traten ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Valganciclovir STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valganciclovir STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Valganciclovirhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 450 mg Valganciclovir als 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Povidon K 30, Stearinsäure (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Opadry Pink 15B24005: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Polysorbat 80.

Wie Valganciclovir STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, ovale, bikonvexe Tablette (ca. 16,7 x 7,8 mm) mit „J“ auf der einen Seite und „156“ auf der anderen Seite.

Valganciclovir STADA® ist in Packungen mit 10 und 60 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Valganciclovir STADA® 450 mg Filmtabletten
Frankreich: Valganciclovir EG 450 mg, comprimé pelliculé
Kroatien: Valganciclovir STADA 450 mg filmom obložene tablete
Niederlande: Valganciclovir CF 450 mg, filmomhulde tabletten
Österreich: Valganciclovir STADA 450 mg Filmtabletten
Polen: VALCYCLOX
Slowakei: Valganciclovir STADA 450 mg filmso obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.