

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Valganciclovir Mylan 450 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Valganciclovir

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

1. WAS IST VALGANCICLOVIR MYLAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valganciclovir Mylan enthält den Wirkstoff Valganciclovir (als Valganciclovirhydrochlorid). Valganciclovir Mylan gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die das Wachstum von 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 und in gesunde Zellen einzudringen. Bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Entzündung in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Dies kann lebensbedrohlich sein.

Valganciclovir Mylan 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, Kindern und Jugendlichen, 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 MYLAN BEACHTEN?**Valganciclovir Mylan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Valganciclovir, Ganciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valganciclovir Mylan einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Penciclovir, Valaciclovir oder Famciclovir sind. Dies sind andere Arzneimittel gegen virale Infektionen.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen oder roten Blutkörperchen oder Ihrer Blutplättchen (kleine Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) im Blut gering ist. Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn mit Valganciclovir Mylan 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 Mylan umstellen möchte, oder wenn Ihr Arzt Ihre Dosis während der Behandlung umstellt. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Valganciclovir Mylan Tabletten einnehmen, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Einnahme von Valganciclovir Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Valganciclovir Mylan 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:

- Imlipenem-Cilastatin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Einnahme mit Valganciclovir Mylan kann zu Anfällen führen.
- Zidovudin, Didanosin, Stavudin, Tenofovir, oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS.
- Adefovir (zur Behandlung von Hepatitis B).
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valganciclovir Mylan kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen.
- Mycophenolatmofetil, Ciclosporin oder Tacrolimus (angewendet nach Organtransplantation).
- Vincristin, Vinblastin, Doxorubicin, Hydroxycarbamid oder ähnliche Arzneimittel zur Krebsbehandlung.
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (Antibiotika).
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen).
- Flucytosin oder Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valganciclovir Mylan nicht einnehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Die Einnahme von Valganciclovir Mylan während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Stillzeit

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

Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren, wenn sie Valganciclovir Mylan einnehmen und für mindestens 30 Tage nach dem Ende der Behandlung. Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valganciclovir Mylan 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 schlaftrig, schwindlig, müde, wackelig oder verwirrt fühlen.

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

3. WIE IST VALGANCICLOVIR MYLAN 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. 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.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als von Ihrem Arzt verschrieben, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Erwachsene:**Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation**

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die empfohlene 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 empfohlene Dosis 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 empfohlene 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 möglicherweise empfehlen, dass Ihr Kind die Dosis 200 Tage lang einnimmt.

Art der Anwendung

- Valganciclovir Mylan sollte möglichst zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Wenn Sie aus irgendeinem Grund keine Mahlzeit einnehmen können, sollten Sie dennoch Ihre Dosis Valganciclovir Mylan wie gewohnt einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden.
- Für Kinder, die Valganciclovir Mylan Filmtabellen nicht schlucken können, stehen andere Formulierungen zur Verfügung. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker.

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

Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie mehr Tabletten als die verordnete Dosis eingenommen haben oder dies vermuten. Die Einnahme zu vieler Tabletten kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, vor allem zu einer Störung des Blutbildes, der Leber oder der Nieren. Andere Nebenwirkungen können Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Anfälle und Zittern einschließen. Unter Umständen kann eine Einweisung ins Krankenhaus erforderlich werden.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir Mylan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir Mylan 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir Mylan 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.

Setzen Sie Valganciclovir Mylan ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, oder begeben Sie sich umgehend in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verringerte Anzahl weißer Blutzellen - möglicherweise ist Ihre Infektionsanfälligkeit erhöht, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund.
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen - Anzeichen schließen Gefühl der Kurzatmigkeit oder Müdigkeit, Herzstolpern oder blasses Haut ein.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verringerte der Anzahl der Blutplättchen - Anzeichen schließen leichteres Auftreten von Blutungen oder blauen Flecken, Blut im Urin oder Stuhl oder Zahnfleischbluten ein. Die Blutungen können stark sein.
- Verringerung der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Thrombozyten (Panzytopenie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse begleitet von starken Schmerzen im Oberbauch und Rücken, häufig einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen.
- Krampfanfälle.
- Infektionen, verursacht durch Bakterien oder Viren im Blut (Sepsis) - die hohen Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Verwirrung und schnelle Atmung verursachen können.
- Schwellungen im Auge (Makulaödem).
- Netzhautablösung (bei einer abgelösten Netzhaut löst sich die dünne Schicht im hinteren Teil des Auges (Retina) ab).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Versagen des Knochenmarks Blutzellen zu produzieren.
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, welche nicht real sind (Halluzinationen).
- abnormale Gedanken oder Gefühle, Verlust des Bezugs zur Realität.
- Versagen der Nierenfunktion.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock). Sie können Folgendes an sich bemerken:
 - einen erhabenen, juckenden Hauthausschlag (Nesselsucht)
 - plötzliche Schwellungen von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund, die zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen können
 - plötzliche Schwellungen von Händen, Füßen oder Fußgelenken.

Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie benötigen möglicherweise ärztliche Behandlung.

Andere Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind, sind nachfolgend aufgeführt:**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektion und Pilzinfektion im Mund (einschließlich orale Candidiasis).
- Infektionen der oberen Atemwege (z. B. Nebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung).
- Appetitverlust.
- Kopfschmerzen.
- Husten.
- Kurzatmigkeit oder Atemnot (Dyspnoe).
- Durchfall.
- Übelkeit und Erbrechen.
- Bauchschmerzen.
- Ekzeme (Entzündung der Haut).
- Müdigkeit.
- Fieber.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Grippe (Influenza).
- Infektion der Haut und der Gewebe unter der Haut (Cellulitis).
- Entzündung oder Infektion der Nieren oder der Blase (die Anzeichen können Schmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen, Blut im Urin, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, häufigeres Wasserlassen während des Tages oder der Nacht einschließen).
- milde allergische Reaktion, Anzeichen können rote, juckende Haut einschließen.

• Gewichtsverlust.

• Depressionen, Angstgefühle, Verwirrtheit.

• Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).

• verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie).

• verminderte Empfindlichkeit gegenüber Berührung (Hypästhesie).

• Stechen oder Prickeln auf der Haut (Parästhesie).

• Gefühlsverlust in den Händen oder Füßen (peripherie Neuropathie).

• Schwindel.

• Entzündung des Auges (Konjunktivitis), Augenschmerzen oder Beeinträchtigung der Sehkraft.

• Punkte und Linien sehen („Mückensehen“) oder Lichtblitze in den Augen.

• Ohrenschmerzen.

• niedriger Blutdruck, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden.

• Schluckbeschwerden (Dysphagie).

• Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähbauch.

• Geschwüre im Mund.

• anormale Laborergebnisse von Leber- und Nierentests.

• nächtliches Schwitzen.

• Hauthausschlag, Juckreiz.

• Haarausfall (Alopezie).

• Rückenschmerzen, Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken, Muskelkrämpfe.

• möglicherweise arbeiten Ihre Nieren nicht gut und Ihre Kreatininwerte (ein Abfallprodukt des Stoffwechsels) im Blut können dadurch erhöht sein.

• Schüttelfrost, Schmerzen, ungewohnte Kraftlosigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

• Veränderungen des normalen Herzschlags (Herzrhythmusstörungen).

• Erregtheitszustände.

• Zuckungen oder Zittern.

• Taubheit.

• trockene Haut.

• Nesselsucht.

• Blut im Urin.

• Unfruchtbarkeit beim Mann.

• Schmerzen im Brustraum.

Eine Ablösung des Augenhintergrundes (Netzhautablösung) wurde nur bei AIDS-Patienten, die mit Valganciclovir (dem Wirkstoff dieses Arzneimittels) gegen eine CMV-Retinitis behandelt wurden, berichtet.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen berichtet wurden, sind denen, die bei Erwachsenen berichtet wurden, ähnlich, treten jedoch in einigen Fällen mit erhöhter Häufigkeit 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VALGANCICLOVIR MYLAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Valganciclovir Mylan enthält**

- Der Wirkstoff ist Valganciclovir. Jede Tablette enthält 450 mg Valganciclovir (als Valganciclovirhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Stearinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172) und Polysorbat 80.

Wie Valganciclovir Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Valganciclovir Mylan sind rosafarbene, ovale, gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „V45“ auf der anderen Seite. Die Abmessungen betragen ca. 18,4 mm x 8,4 mm.

Valganciclovir Mylan ist in HDPE-Flaschen mit einem kindersicheren Schraubdeckel mit 60 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepakt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

Deutschland Valganciclovir Mylan 450 mg Filmtabletten

Frankreich VALGANCICLOVIR VIATRIS 450 mg, comprimé pelliculé

Italien Valganciclovir Mylan

Portugal Valganciclovir Mylan

Tschechische Republik Valganciclovir Mylan 450 mg, potahované tablety

Vereinigtes Königreich Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.