

Листок-вкладыш – информация для пациента**Валган, 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: валганцикловир

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

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

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

Таблетки Валган содержат действующее вещество валганцикловир (в виде валганцикловира гидрохлорида). Валган 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 Валган 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 Валган**Валган 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 Валган сообщите врачу, если:

- У Вас аллергия на ацикловир, пенцикловир, валацикловир или фамцикловир, которые используются для лечения других вирусных инфекций.

- У Вас ~~пониженное содержание~~ лейкоцитов, эритроцитов или тромбоцитов (мелких клеток, участвующих в свертывании крови) в крови. Ваш врач направит Вас на сдачу анализа крови перед началом приема препарата Валган, и кроме того, во время приема препарата будет назначаться дополнительная сдача анализа крови.
- Вы проходите лучевую терапию или гемодиализ.
- У Вас имеются проблемы с почками. Вашему врачу может потребоваться назначить Вам уменьшенную дозу и, также, потребуются чаще исследовать Вашу кровь во время лечения.
- Вы в настоящее время принимаете капсулы ганцикловира и Ваш врач хочет перевести Вас на лечение препаратом Валган, или, если Ваш врач меняет дозу препарата во время лечения. Важно, чтобы Вы не принимали большее количество таблеток, чем то, которое назначено врачом, иначе существует риск передозировки.

Другие лекарственные препараты и препарат Валган

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты.

Если Вы принимаете другие препараты одновременно с таблетками Валгана, то такая комбинация может повлиять на количество лекарственного препарата в Вашей крови или вызвать нежелательные реакции. Сообщите своему врачу, о том, что Вы уже принимаете лекарственные препараты, содержащие какие-либо из перечисленных ниже веществ:

- имипенем/циластатин (антибиотик). Одновременное применение этого препарата с валганцикловиrom, может привести к развитию судорог (припадков).
- зидовудин, диданозин, ставудин, тенофовир или аналогичные лекарственные препараты, используемые для лечения СПИДа.
- адефовир (используется для лечения гепатита В).
- пробенецид (лекарственный препарат, применяемый для лечения подагры). Одновременный прием пробенецида и валганцикловира может увеличить концентрацию ганцикловира в крови.
- микофенолята мофетил, циклоспорин или такролимус (используется после трансплантации).
- винкристин, винбластин, доксорубицин, гидроксимочевина или аналогичные виды лекарственных препаратов для лечения рака.
 - триметоприм, триметоприм/сульфонамид и дапсон (антибиотики).
 - пентамидин (лекарственный препарат для лечения паразитарных и легочных инфекций).
 - флуцитозин или амфотерицин В (противогрибковые средства).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, а также планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы не должны принимать препарат Валган во время беременности без рекомендации врача. Прием валганцикловира во время беременности может навредить Вашему будущему ребенку.

Кормление грудью

Не принимайте препарат Валган, если Вы кормите грудью. Если Ваш врач назначил Вам валганцикловиr, Вам необходимо прекратить кормление грудью, прежде чем начать принимать этот препарат.

Фертильность

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции при приеме препарата Валган и в течение не менее 30 дней после окончания лечения. Мужчинам, ведущим половую жизнь, во время лечения и в течение 90 дней после его окончания, необходимо использовать презервативы, за исключением случаев отсутствия риска возможной беременности у партнерши.

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 лекарственного препарата.

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

3. Прием препарата Валган

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 прикоснетесь к поврежденным таблеткам, тщательно вымойте руки водой с мылом. В случае попадания порошка из таблеток в глаза, промойте глаза стерильной или чистой водой, если стерильная вода недоступна.

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Профилактика ЦМВ-инфекции у пациентов после трансплантации

Следует начать прием препарата Валган 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, 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 назначил Вам более длительный прием, 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 препаратом Валган. 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 лекарственного препарата для лечения ЦМВ-инфекции.

Пожилые пациенты

Применение препарата Валган у пациентов пожилого возраста не изучалось.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена функция почек, Ваш врач может порекомендовать принимать меньшее количество таблеток в день или принимать таблетки только в определенные дни каждую неделю. Очень важно соблюдать дозировку препарата, установленную Вашим лечащим врачом.

Пациенты с заболеваниями печени

Применение препарата Валган у пациентов с нарушением функции печени не изучалось.

Дети и подростки

Профилактика ЦМВ-инфекции у пациентов после трансплантации

Дети должны начать принимать этот лекарственный препарат 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

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

Таблетку следует глотать целиком. Не измельчайте и не разламывайте таблетки.

Если Вы приняли больше препарата Валган, чем следовало

Вы должны обратиться к врачу или в больницу, если Вы приняли или полагаете, что приняли больше препарата, чем Вам назначено. Передозировка препарата 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 Валган

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

Если Вы прекратили прием препарата Валган

Не следует прекращать прием препарата Валган самостоятельно, 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

Подобно другим лекарственным препаратам, Валган может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Валган и немедленно сообщите врачу или обратитесь за медицинской помощью в больницу при появлении каких-либо из следующих нежелательных реакций:

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

- При низком содержании лейкоцитов Вы можете заметить частое развитие таких симптомов инфекции, как лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту.



- При уменьшении количества эритроцитов (красных кровяных телец) отмечается одышка или чувство усталости, учащение сердца или бледность кожи.

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

- Уменьшение содержания тромбоцитов – симптомы включают кровотечение или образование синяков, которые появляются чаще, чем обычно, кровь в моче или кале, кровоточивость десен, кровотечение может быть сильным.
- Уменьшение количества трех основных типов клеток крови: эритроцитов (красных кровяных телец), лейкоцитов (белых кровяных телец), а также тромбоцитов (панцитопения).
- Воспаление вен (тромбофлебит).
- 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):

- Нарушение функции костного мозга производить клетки крови.
- Галлюцинации (способность видеть, слышать или чувствовать то, что не является реальным).
- Шум в ушах.
- Аномальные сновидения.
- Расстройства мышления, потеря контакта с реальностью.
- Нарушение функции почек, изменение частоты мочеиспускания.
- Сонливость.
- Неврологические расстройства.
- Потливость.
- Нарушение сознания.
- Деменция.
- Воспалительное заболевание сетчатки.
- Недержание кала.
- Гепатит.
- Повышение уровня мочевины, снижение уровня натрия в сыворотке крови.

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

- Боль в области живота и таза.
- Симптомы астмы, боль в горле.
- Тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок). Вы можете испытывать:
 - 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.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Потенциально опасное для жизни кровотечение (связанное с уменьшением количества тромбоцитов).
- Непроизвольные движения в различных группах мышц, возникающие внезапно.
- Кома.
- Нарушение зрения (например, глаукома, амблиопия).
- Расширение кровеносных сосудов (вазодилатация).
- Слабость и утомляемость мышц (миастения).

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

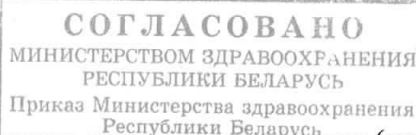
Другие нежелательные реакции, возникшие во время лечения валганцикловиrom или ганцикловиrom, приведены ниже:

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.
- Диарея.
- Тошнота и рвота.
- Боль в животе.
- Экзема (воспаление кожи).
- Усталость.
- Лихорадка.

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.
- Чувство подавленности, беспокойства или растерянности.
- Снижение либидо.
- 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), недомогание.

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

- Нарушение сердечного ритма (аритмия).
- Чувство возбуждения.
- Дрожь (тремор).
- Глухота.
- Сухость кожи, во рту.
- Крапивница.
- Наличие крови в моче.
- Бесплодие у мужчин.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Эмоциональная нестабильность.
- Боль в груди.

Отделение внутренней оболочки глаза (отслоение сетчатки) было зафиксировано только у пациентов со СПИДом, получавших валганцикловир (действующее вещество препарата Валган) 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Валган

Хранить при температуре не выше 25°C.

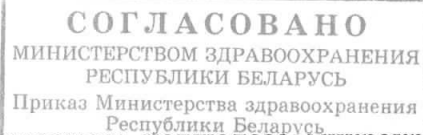
Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит:

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



ГД ГВ
27 22 Б - 2024

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, стеариновая кислота;

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, железа оксид красный (Е 172), полисорбат 80.

Внешний вид препарата Валган и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 450 мг.

Таблетки розового цвета, овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «156» с другой стороны.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и комбинированного материала (пленки ПВХ, фольги алюминиевой, пленки полиамидной).

По 3, 6 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

Производитель

Произведено и расфасовано

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-V, TSIC Formulation SEZ, Sy. No 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar (Dist) – 509301 - Telangana, India.

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

Листок-вкладыш пересмотрен