

Bipacksedel: Information till användaren

Valganciclovir Teva 450 mg filmdragerade tabletter

valganciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Valganciclovir Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valganciclovir Teva
3. Hur du använder Valganciclovir Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valganciclovir Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valganciclovir Teva är och vad det används för

Valganciclovir Teva tillhör en grupp läkemedel som verkar direkt så att de förhindrar förökningen av virus. Det aktiva innehållsämnet, valganciclovir, omvandlas i kroppen till ganciclovir. Ganciclovir förhindrar ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV) från att förökas och angripa friska celler. Hos patienter med försvagat immunförsvar kan CMV orsaka infektioner i kroppens olika organ, vilka t.o.m. **kan vara livshotande**.

Valganciclovir Teva används för

- behandling av CMV-infektioner i ögats näthinna hos vuxna patienter med AIDS (s.k. förvärvat immunbristsyndrom). CMV-infektion i ögats näthinna kan orsaka synproblem och även blindhet.
- att förhindra CMV-infektioner hos vuxna och barn som inte själva är infekterade med CMV, men som fått ett organtransplantat från någon som var infekterad med CMV.

Valganciclovir som finns i Valganciclovir Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Valganciclovir Teva

Använd INTE Valganciclovir Teva

- om du är allergisk mot valganciclovir, ganciclovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valganciclovir Teva

- om du är allergisk mot aciklovir, penciklovir, valaciklovir eller famciklovir. Dessa är andra läkemedel som används vid virusinfektion.

Var särskilt försiktig med Valganciclovir Teva

- om du har ett för litet antal vita blodkroppar, röda blodkroppar eller blodplättar (små celler som är inblandade i blodets koagulation) i blodet. Din läkare kommer att utföra blodtester innan du börjar ta Valganciclovir Teva tabletter och fler tester kommer att tas under tiden du använder tabletterna.
- om du genomgår strålbehandling eller hemodialys.
- om du har njurproblem. Din läkare kan behöva förskriva en lägre dos till dig och dina blodvärden kan behöva kontrolleras ofta under behandlingen.
- om du för närvarande tar ganciklovir kapslar och din läkare vill att du byter till Valganciclovir Teva tabletter. **Det är viktigt att du inte tar fler tabletter än du blir ordinerad av din läkare, annars finns en risk för överdosering.**

Andra läkemedel och Valganciclovir Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du tar andra läkemedel samtidigt som Valganciclovir Teva kan kombinationen påverka mängden läkemedel som upptas i ditt blod eller möjligen orsaka skadliga effekter. Tala om för din läkare om du redan tar läkemedel som innehåller något av följande:

- imipenem-cilastatin (antibiotika). Kan orsaka krampanfall om det tas med Valganciclovir Teva
- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin eller liknande läkemedel som används för att behandla AIDS.
- adefovir eller andra läkemedel som används för att behandla hepatit B.
- probenecid (läkemedel mot gikt). Mängden ganciklovir i blodet kan öka om probenecid och Valganciclovir Teva tas samtidigt.
- mykofenolatmofetil, ciklosporin eller takrolimus (används efter transplantation).
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxiurea eller liknande läkemedel mot cancer.
- trimetoprim, kombinationer med trimetoprim/sulfa och dapson (antibiotika).
- pentamidin (läkemedel för att behandla parasiter eller lunginfektioner).
- flucytosin eller amfotericin B (medel mot svamp).

Valganciclovir Teva med mat och dryck

Valganciclovir Teva bör tas i samband med föda. Om du av någon orsak inte kan äta, ska du ändå ta ditt läkemedel som vanligt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta INTE Valganciclovir Teva om du är gravid, ifall inte läkaren uttryckligen uppmanar dig att göra så. Om du är gravid eller planerar en eventuell graviditet MÅSTE du tala om detta för läkaren. Intag av Valganciclovir Teva under pågående graviditet kan vara till skada för fostret.

Amning

Ta INTE Valganciclovir Teva om du ammar. Om läkaren önskar påbörja en medicinering med Valganciclovir Teva MÅSTE DU SLUTA amma innan du inleder läkemedelsbehandlingen.

Fertilitet

Kvinnor i fertil ålder

Kvinnor i fertil ålder MÅSTE använda någon effektiv preventivmetod då de använder Valganciclovir Teva och i minst 30 dagar efter avslutad behandling.

Män

Män, vars partner kan bli gravid, ska använda kondom medan de behandlas med Valganciclovir Teva samt i 90 dagar efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör INTE bil och använd inte verktyg eller maskiner om du upplever yrsel, trötthet, skakningar eller förvirring medan du behandlas med Valganciclovir Teva.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valganciclovir Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Valganciclovir Teva

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du måste hantera tabletterna varsamt. Tabletterna FÅR INTE delas eller krossas. Du ska svälja tabletterna hela och de bör, om möjligt, tas tillsammans med föda. Om du av misstag skulle råka vidröra skadade tabletter, tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Om något pulver från tabletterna kommer i ögonen, skölj ögonen med sterilt eller rent vatten (om sterilt vatten inte finns att tillgå).

Ta alltid det antal tabletter som läkaren ordinerat. Detta för att undvika överdosering.

Valganciclovir Teva bör alltid tas i samband med måltid då detta är möjligt (se avsnitt 2 "Valganciclovir Teva med mat och dryck").

Vuxna

Förebyggande av CMV-infektion hos organtransplanterade patienter

Du ska börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. En vanlig dos är två tabletter EN gång dagligen. Du ska fortsätta med denna dos upp till 100 dagar efter transplantationen. Om du har fått ett njurtransplantat, kan läkaren möjligen råda dig att ta tabletterna i 200 dagar.

Behandling av aktiva CMV-infektioner i ögats näthinna hos patienter med AIDS (så kallad induktionsbehandling)

En vanlig dos är två tabletter Valganciclovir Teva TVÅ gånger dagligen i 21 dagar (tre veckor). Ta inte denna dos i mer än 21 dagar, såvida inte läkaren säger till dig att göra så, eftersom risken för biverkningar kan öka.

Långtidsbehandling för att förebygga återkommande aktiv infektion hos AIDS-patienter med CMV-infektioner i ögats näthinna (så kallad underhållsbehandling)

En vanlig dos är två tabletter Valganciclovir Teva EN gång dagligen. Du bör försöka ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta ta Valganciclovir Teva. Om din näthinneinflammation skulle försämrats medan du tar denna dos, kan din

läkare be dig att upprepa induktionsbehandlingen (se ovan) eller besluta sig för att ordinera dig någon annan medicin för att behandla CMV-infektionen.

Äldre

Användning av Valganciclovir Teva har inte studerats hos äldre.

Nedsatt njurfunktion

Om dina njurar inte fungerar som normalt kan läkaren instruera dig att ta färre tabletter per dag eller att **endast** ta tabletterna på vissa veckodagar. Det är **mycket viktigt** att du endast tar det antal tabletter som din läkare ordinerat.

Nedsatt leverfunktion

Användning av Valganciclovir Teva har inte studerats hos patienter med leverproblem.

Användning för barn och ungdomar:

Förebyggande av CMV-sjukdom hos organtransplanterade patienter

Barn ska börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. Dosen som ges varierar beroende på barnets storlek och ska tas EN gång dagligen. Din läkare kommer att besluta om den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd, vikt och njurfunktion. Du ska fortsätta med denna dos upp till 100 dagar efter transplantationen. Om ditt barn har fått ett njurtransplantat kan din läkare råda dig att läkemedlet ska tas i 200 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Valganciclovir Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ett intag av alltför många tabletter kan orsaka allvarliga biverkningar och framförallt ha negativ inverkan på blod och njurar. Du kan behöva sjukhusvård.

Om du har glömt att använda Valganciclovir Teva

Om du glömt att ta dina tabletter ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta INTE dubbel dos för att kompensera för glömda tabletter.

Om du slutar att använda Valganciclovir Teva

Sluta INTE ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Upp till 1 av 1000 personer kan få en plötslig och allvarlig allergisk reaktion mot valganciclovir (anafylaktisk chock). **SLUTA** ta Valganciclovir Teva och **uppsök omedelbart akutmottagningen på närmaste sjukhus** om du upplever något av följande:

- upphöjda och kliande hudutslag (nässelutslag)
- plötslig svullnad i svalg, ansikte, läppar eller mun, vilket kan orsaka svälj- och andningssvårigheter
- plötslig svullnad av händer, fötter eller vrister.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du märker av någon av följande allvarliga biverkningar – din läkare kan säga åt dig att sluta ta valganciclovir och du kan behöva akutvård:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lågt antal vita blodkroppar - med tecken på infektion såsom halsont, munsår eller feber
- lågt antal röda blodkroppar - tecken är andfåddhet, trötthet, hjärtklappning eller blek hud

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blodförgiftning (sepsis) - tecken inkluderar feber, frossa, hjärtklappning, förvirring och sluddrigt tal
- lågt antal blodplättar - tecken inkluderar att du blöder eller får blåmärken lättare än vanligt, blod i urin eller avföring eller blödning från tandköttet. Blödningen kan vara svår
- mycket lågt antal blodkroppar
- inflammation i bukspottkörteln - tecken är svår buksmärta som sprider sig till ryggen
- kramper

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svikt i benmärgens förmåga att bilda blodkroppar
- hallucinationer - höra eller se saker som inte är verkliga
- onormala tankar eller känslor, förlorad kontakt med verkligheten
- njursvikt

Biverkningar som förekommit under behandling med valganciklovir eller ganciklovir redovisas nedan:

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svamp och torsk i munnen
- övre luftvägsinfektion (t.ex. bihåleinflammation, inflammation i halsmandlarna)
- aptitlöshet
- huvudvärk
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående eller kräkning
- buksmärta
- eksem
- trötthet
- feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- influensa
- urinvägsinfektion - tecken inkluderar feber, behov att urinera oftare, smärta vid urinering
- infektion i huden och vävnaderna under huden
- lindrig allergisk reaktion - tecken kan inkludera röd, kliande hud
- viktninskning
- känna sig deprimerad, orolig eller förvirrad
- sömnsvårigheter
- händer eller fötter känns svaga och avdomnade, vilket kan påverka balansen
- känsleförändringar, pirrande, kittlande, stickande eller brännande känsla
- smakförändringar
- frossa
- ögoninflammation (konjunktivit), svullnad i ögonen (ödem), näthinneavlossning*, smärta i ögonen eller problem med synen
- öronvärk
- lågt blodtryck, vilket kan leda till att du känner dig yr eller svimmar
- problem att svälja
- förstoppning, vaderspänning, matsmältningsbesvär, buksmärta, uppblåsthet
- munsår

- onormala resultat på lever- och njurprover
- nattliga svettningar
- klåda, hudutslag
- håravfall
- ryggsmärta, smärta i muskler eller leder, muskelkramper
- känna dig yr, svag eller allmän sjukdomskänsla

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känna sig upprörd
- skakningar, darrningar
- dövhet
- oregelbunden puls
- nässelutslag, torr hud
- blod i urinen
- infertilitet hos män - se avsnitt 2 "Graviditet, amning och fertilitet"
- bröstsmärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Påverkan på blodet och benmärgen: minskad produktion av alla typer av blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar) i benmärgen.

*Separation av den inre delen av ögat (näthinneavlossning) har endast inträffat hos AIDS-patienter som behandlats med valganciclovir för CMV-infektion.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningarna som rapporterats hos barn och ungdomar liknar biverkningarna som rapporterats för vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Valganciclovir Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 450 mg valganciklovir, vilket ingår i form av 496,3 mg valganciklovirhydroklorid
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa (E460(i)), mannitol (E421), magnesiumstearat (E470b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och krospovidon typ A (E1202). Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin (E1518) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valganciclovir Teva är ovala, rosa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, med ”93”präglat på ena sidan och ”5465”präglat på andra sidan.

Valganciclovir Teva finns tillgängligt i följande förpackningar:

PVC/ACLAR/PVC//Aluminium-blisterförpackningar med 10, 30, 30x1, 60 eller 60x1 tabletter

Plastburkar av HDPE försedda med en torkmedelsbehållare (3 g) och ett barnsäkert lock av polypropylen (PP) i förpackningsstorlekarna 30 och 60 tabletter.

För burkar: Används inom 9 månader efter första öppnande.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Str. 3, Weiler
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
Tjeckien

TEVA Pharmaceutical Works Ltd
Pallagi Ut 13
4042 Debrecen
Ungern

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Pliva Croatia Ltd
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Slovakien

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-09-01