

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Valganciclovir Spirig HC®, compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Valganciclovir Spirig HC e quando si usa?

Valganciclovir Spirig HC compresse rivestite con film contengono il principio attivo valganciclovir, una sostanza antivirale. Valganciclovir Spirig HC è indicato per il trattamento delle infiammazioni della retina, causate dal citomegalovirus (retinite da CMV), che compromettono la vista nei pazienti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Valganciclovir Spirig HC viene anche impiegato per la prevenzione di malattie da CMV nei pazienti con trapianto d'organo e in terapia con farmaci immunosoppressori per impedire il rigetto dell'organo trapiantato.

Valganciclovir Spirig HC deve essere somministrato soltanto su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Valganciclovir Spirig HC deve essere utilizzato unicamente dopo esatta valutazione del quadro clinico e su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Valganciclovir Spirig HC?

Valganciclovir Spirig HC non può essere utilizzato in caso di ipersensibilità alle sostanze valganciclovir, ganciclovir, o ad uno degli eccipienti. La somministrazione di Valganciclovir Spirig HC non è indicata nei bambini, nelle donne in gravidanza o che allattano, negli uomini che intendono procreare.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Valganciclovir Spirig HC?

- È molto importante che le donne in età fertile, durante il trattamento con Valganciclovir Spirig HC, e per almeno altri 30 giorni dopo il termine del trattamento, mettano in atto misure contraccettive efficaci. Anche gli uomini dovranno utilizzare durante il trattamento e per ulteriori 90 giorni dei preservativi (metodi contraccettivi di barriera).
- A causa di una possibile reazione di ipersensibilità crociata occorre prudenza quando si somministri Valganciclovir Spirig HC insieme ad aciclovir o penciclovir.
- Occorre osservare che la quantità di ganciclovir che si ottiene da una compressa rivestita con film di Valganciclovir Spirig HC è 10 volte superiore rispetto al ganciclovir rilasciato dalle capsule di Cymevene. I pazienti che hanno preso finora le capsule di Cymevene, non possono quindi sostituire una capsula di Cymevene con una compressa rivestita con film di Valganciclovir Spirig HC. Non si devono pertanto assumere più compresse rivestite con film di Valganciclovir Spirig HC di quante prescritte dal medico, altrimenti si rischia un sovradosaggio.
- Il trattamento con Valganciclovir Spirig HC non va iniziato se la quantità di determinati globuli bianchi e/o di piastrine risulta essere molto ridotta.
- In caso di funzionalità renale ridotta, il medico provvederà a ridurre la dose in modo corrispondente.
- Durante il trattamento con Valganciclovir Spirig HC il medico controllerà regolarmente il quadro ematico e la funzionalità renale.
- In caso di emodialisi.
- Nei pazienti con anamnesi di citopenia ematologica preesistente o di citopenia ematologica da farmaci come anche nei pazienti in terapia radiante.
- In pazienti anziani.



- Si sconsiglia l'impiego di Valganciclovir Spirig HC in età pediatrica.
- Se durante lo stesso periodo di tempo si prendono contemporaneamente farmaci che contengono i seguenti principi attivi: imipenem - cilastatina in associazione, zidovudina, didanosina, stavudina, probenecid; lo stesso vale per micofenolato - mofetile, tacrolimus, trimetoprim, ciclosporina, dapsone, pentamidina, flucitosina, doxorubicina, vincristina, vinblastina, idrossiurea, adriamicina, amfotericina B, interferoni peghilati/ribavirina oppure quando si prendono altri farmaci antivirali o antineoplastici che possono ridurre le funzioni renali o la produzione di cellule ematiche.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Durante il trattamento con il Valganciclovir Spirig HC possono insorgere disturbi quali crampi, sonnolenza, vertigini, disturbi della coordinazione motoria e/o stati confusionali. Ciò compromette lo svolgimento di mansioni che richiedono la piena padronanza dei riflessi (guida di veicoli nella circolazione stradale o uso di macchinari o attrezzi).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere/usare Valganciclovir Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Valganciclovir Spirig HC non può essere somministrato durante la gravidanza, le contrazioni o il parto, né tantomeno durante l'allattamento. Valganciclovir Spirig HC può avere effetti dannosi sul patrimonio genetico. Si raccomanda agli uomini trattati con Valganciclovir Spirig HC compresse rivestite con film di usare dei preservativi per la contraccezione di barriera, sia durante il trattamento, sia per almeno ulteriori 90 giorni dopo il suo termine. Le donne dovranno mettere in atto una efficace contraccezione, sia durante il trattamento sia per ulteriori 30 giorni successivi.

Gli studi indicano che valganciclovir può causare un'inibizione transitoria o permanente della spermatogenesi (formazione degli spermatozoi).

Come usare Valganciclovir Spirig HC?

Valganciclovir Spirig HC deve essere utilizzato secondo la prescrizione del medico.

Si attenga scrupolosamente al dosaggio giornaliero prescritto, in modo da evitare sovradosaggi.

Per i pazienti con funzione renale normale valgono le seguenti indicazioni posologiche:

Trattamento di una retinite da CMV - posologia iniziale

La terapia iniziale prevede un trattamento di 21 giorni consecutivi con 2 compresse rivestite con film da 450 mg 2 volte al giorno. Questa posologia non deve essere proseguita oltre i 21 giorni, in quanto ciò aumenterebbe il rischio di gravi effetti indesiderati.

Trattamento di una retinite da CMV - dose di mantenimento

Dopo la terapia iniziale o in pazienti con una retinite da citomegalovirus latente, la posologia consigliata è di 2 compresse rivestite con film da 450 mg una volta al giorno.

Profilassi di una infezione da CMV dopo trapianto d'organo

Nei riceventi di un trapianto renale, la dose consigliata è di 2 compresse rivestite con film da 450 mg una volta al giorno; la terapia inizia entro 10 giorni dopo il trapianto e viene continuata fino al 200° giorno dopo il trapianto.

Nei riceventi del trapianto di un altro organo, la dose consigliata è di 2 compresse rivestite con film da 450 mg una volta al giorno; la terapia inizia entro 10 giorni dopo il trapianto e viene continuata fino al 100° giorno dopo il trapianto.



Nei pazienti con funzione renale limitata oppure con riduzione della funzione renale durante la terapia (p.es. in caso di altre infezioni gravi) è richiesto assolutamente un adattamento posologico per ridurre il rischio di effetti indesiderati di grave entità. Il medico prescriverà perciò a questi pazienti una dose più bassa.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Modalità d'impiego e durata del trattamento

Per ottenere un migliore assorbimento della sostanza attiva nel tratto gastrointestinale, si consiglia di assumere le compresse durante un pasto. Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere e non devono essere né spezzate né triturate.

La durata del trattamento con Valganciclovir Spirig HC viene stabilita dal medico. Se la retinite dovesse peggiorare nel corso della terapia di mantenimento con Valganciclovir Spirig HC, il medico può consigliare di tornare alla posologia iniziale.

Quali effetti collaterali può avere Valganciclovir Spirig HC?

È difficile stabilire se l'effetto indesiderato sia causato dal farmaco o dalla malattia stessa. Il medico deciderà se ridurre o sospendere la terapia con Valganciclovir Spirig HC in base alle sue condizioni di salute.

Informi perciò immediatamente il suo medico se osserva un cambiamento del suo stato di salute durante il trattamento con il Valganciclovir Spirig HC.

Valganciclovir Spirig HC contiene la sostanza valganciclovir che viene rapidamente trasformata nell'organismo in ganciclovir (Cymevene®). Pertanto in seguito si elencano soltanto gli effetti indesiderati di valganciclovir e di ganciclovir.

Gli effetti collaterali più frequenti osservati con Valganciclovir Spirig HC sono diarrea, febbre alta, malessere (sensazione di malattia), riduzione del numero di globuli bianchi e dei globuli rossi.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni fungine nel cavo orale, infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori, anemia, alterazione dell'emocromo, riduzione dell'appetito, mal di testa, tosse, difficoltà a respirare, vomito, diarrea, nausea, mal di pancia, eczema, stanchezza (mancanza di energia)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sepsi, infiammazione del tessuto sottocutaneo, infezione delle vie urinarie, influenza, perdita di peso, sconcerto, confusione, ansia, perdita del desiderio sessuale, insonnia, vertigini, perdita di sensibilità o formicolio e bruciore alle mani e ai piedi (neuropatia periferica), riduzione del tatto e della percezione del dolore, convulsioni, alterazione del gusto, distacco della retina, disturbi della vista, mosche volanti, congiuntivite, dolore agli occhi, edema maculare, mal d'orecchio, abbassamento della pressione sanguigna, infiammazione delle vene, mal di stomaco, costipazione, infiammazione del pancreas, addome ingrossato, flatulenza, difficoltà a deglutire, ulcere in bocca, disturbi digestivi, test di funzionalità epatica anormali, disfunzione epatica, aumento degli enzimi del sangue, sudorazione notturna, eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, crampi, mal di schiena, diminuzione della funzionalità renale, diminuzione della clearance renale della creatinina, aumento dei livelli di creatinina nel sangue, ipersensibilità (malattia del sistema immunitario), dolore, brividi, debolezza, malessere generale

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Diminuzione della funzionalità del midollo osseo, psicosi, allucinazioni, disturbi del pensiero, sogni anormali, irrequietezza, tremore, sonnolenza anormale, bocca secca, sudorazione, demenza, disturbi della coordinazione dei movimenti, spasmi muscolari, irrigidimento, infiammazione della retina, sordità, ronzio nelle orecchie, battito cardiaco alterato, trombosi venosa profonda, incontinenza fecale, infiammazione del fegato, orticaria, pelle secca, insufficienza renale, sangue nelle urine, frequenza della minzione alterata,



aumento della minzione, infertilità maschile, impotenza, dolore al petto

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Gravi reazioni allergiche, asma, mal di gola

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Emorragie potenzialmente mortali, labilità emotiva, aumento patologico dei movimenti involontari, coma, glaucoma e indebolimento della vista, vasodilatazione, debolezza muscolare, dolore al petto

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Le compresse rivestite con film non devono essere spezzate o triturate. Evitare il contatto diretto con la pelle o l'inalazione di particelle staccatesi da una compressa frantumata. In caso di contatto diretto con la pelle o le mucose, pulire a fondo con acqua e sapone; gli occhi devono essere sciacquati soltanto acqua.

Il farmaco non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Le compresse rivestite con film rimanenti o quelle scadute devono essere riportate in farmacia.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Valganciclovir Spirig HC?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

450 mg di valganciclovir sotto forma di valganciclovir cloridrato

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K-30, acido stearico

Pellicola di rivestimento: ipromellosa 3 cp, ipromellosa 6 cp, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), polisorbato 80

Numero dell'omologazione

70466 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Valganciclovir Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni contenente 60 compresse rivestite con film da 450 mg.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

