



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Valganciclovir AmaroX 450 mg Filmtabletten

#### 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Valganciclovir AmaroX und wofür wird es angewendet?

Valganciclovir AmaroX gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die direkt 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 und gesunde Zellen zu befallen. Bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Infektion in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Diese kann lebensbedrohlich sein. Valganciclovir AmaroX wird angewendet:

- zur Behandlung von CMV-bedingter Entzündung der Netzhaut der Augen von erwachsenen Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (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 AmaroX beachten?

**Valganciclovir AmaroX 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 AmaroX einnehmen.

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Penciclovir, Valaciclovir oder Famciclovir sind (Arzneimittel zur Behandlung anderer Virusinfektionen).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valganciclovir AmaroX ist erforderlich,**

- wenn die Anzahl Ihrer weißen oder roten Blutkörperchen oder Ihrer Blutplättchen (kleine Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) in Ihrem Blut gering ist. Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn mit Valganciclovir AmaroX Tabletten Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen und 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 AmaroX Tabletten umstellen möchten.

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 AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Valganciclovir AmaroX 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 AmaroX kann zu Krampfanfällen führen.
- Zidovudin, Didanosin, Lamivudin, Stavudin, Tenofovir, Abacavir, Emtricitabin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS.
- Adefovir oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis B.
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valganciclovir AmaroX kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen.
- Mycophenolatmofetil, Ciclosporin oder Tacrolimus (angewendet nach Organtransplantation)
- Vincristin, Vinblastin, Doxorubicin, Hydroxyurea 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 Pilzkrankungen).

**Einnahme von Valganciclovir AmaroX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valganciclovir AmaroX 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 AmaroX während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

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

Frauen in gebärfähigem Alter müssen, wenn sie Valganciclovir AmaroX einnehmen und für mindestens 30 Tage über die Beendigung der Therapie hinaus, eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden.

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valganciclovir AmaroX 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, zittrig oder verwirrt fühlen.

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

#### 3. Wie ist Valganciclovir AmaroX einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX 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.

Für Kinder, die Valganciclovir AmaroX Filmtabletten nicht schlucken können, steht Valganciclovir Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Valganciclovir AmaroX 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 AmaroX vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir AmaroX 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 AmaroX 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.

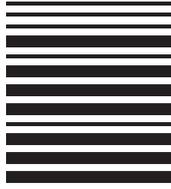
#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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 bis zu 1 von 1000 Patienten beschrieben.

# Amarox



**SETZEN** Sie Valganciclovir AmaroX **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

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Ihr Doktor kann Sie dazu auffordern, die Einnahme von Valganciclovir AmaroX zu beenden und es kann sein, dass Sie sofortige medizinische Versorgung benötigen.

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

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen – mit Anzeichen für Infektionen, wie z.B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre oder Fieber
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen – Anzeichen schließen Gefühl der Kurzatmigkeit oder Müdigkeit, Herzstolpern oder blasse Haut ein.

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

- Blutinfektion (Sepsis) – Anzeichen schließen Fieber, Schüttelfrost, Herzstolpern, Verwirrtheit und undeutliches Sprechen ein.
- Verminderung 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.
- Stark erniedrigte Anzahl der Blutzellen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse – Anzeichen sind starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen
- Krampfanfälle.

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

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

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

#### **Sonstige Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken:

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

- Pilzinfektion und Pilzinfektion im Mund
- Infektionen der oberen Atemwege (z.B. Nebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung)
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Ekzeme
- Müdigkeit
- Fieber.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):

- Influenza/Grippe
- Harnwegsinfektion – Anzeichen schließen Fieber, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen ein
- Infektion der Haut und der Gewebe unter der Haut
- milde allergische Reaktion – Anzeichen können rote und juckende Haut einschließen
- Gewichtsverlust
- Depression, Angst oder Verwirrung
- Schlafstörungen
- Schwäche oder Taubheit in Händen oder Füßen, was Ihr Gleichgewicht beeinträchtigen kann
- Veränderung des Tastsinns, Kribbeln, Kitzeln, Pieksen oder Brennen
- verändertes Geschmackempfinden
- Schüttelfrost
- Entzündung des Auges (Konjunktivitis), Augenschmerzen oder Beeinträchtigung der Sehkraft
- Ohrenschmerzen
- niedriger Blutdruck, was dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie in Ohnmacht fallen
- Schluckbeschwerden
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Magenschmerzen, geblähter Bauch
- Mundgeschwüre
- abnormale Laborergebnisse von Leber und Nieren
- nächtliches Schwitzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Haarausfall
- Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwindel, Schwäche oder generelles Unwohlsein.

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

- innere Unruhe
- Tremor, Zittern
- Taubheit
- ungleichmäßiger Herzschlag
- Nesselsucht, trockene Haut
- Blut im Urin
- Unfruchtbarkeit bei Männern – siehe Abschnitt „Fortpflanzungsfähigkeit“
- Schmerzen im Brustraum.

Eine Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung) trat nur bei AIDS-Patienten auf, die mit Valganciclovir AmaroX 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 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 AmaroX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 AmaroX enthält**

**Der Wirkstoff ist:** 450 mg Valganciclovir als 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid.

**Die sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Crospovidon Typ A (E1202), Povidon (K30) (E1201) und Stearinsäure (E570).

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172) und Polysorbat 80 (E433).

##### **Wie Valganciclovir AmaroX aussieht und Inhalt der Packung**

Valganciclovir AmaroX sind rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung ‘J’ auf der einen Seite und ‘156’ auf der anderen Seite.

Valganciclovir AmaroX ist in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zu 60 Tabletten erhältlich und in HDPE-Behältnis mit kindersicherem Polypropylenverschluss sowie eingelegtem Baumwoll-Wattepad mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amarox Pharma GmbH  
Hans-Stießberger-Str. 2a  
85540 Haar  
Deutschland

##### **Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Estate  
PLA 3000 Paola  
Malta

##### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Valganciclovir AmaroX 450 mg Filmtabletten  
Niederlande: Valganciclovir AmaroX 450 mg filmomhulde tabletten  
Vereinigtes Königreich: Valganciclovir 450 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

2057550