

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cytevix 450 mg potahované tablety

valganciklovir

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Cytevíx a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cytevíx užívat
3. Jak se přípravek Cytevíx užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cytevíx uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cytevíx a k čemu se používá

Cytevíx patří do skupiny léčivých přípravků, které působí preventivně proti množení virů.

V těle se léčivá látka přípravku, valganciklovir, mění na ganciklovir. Ganciklovir brání viru zvanému CMV (cytomegalovirus) v množení a napadání zdravých buněk. U pacientů s oslabeným imunitním systémem může CMV zapříčinit infekci tělních orgánů. Tato infekce může ohrožovat pacienta na životě.

Přípravek Cytevíx se používá:

- k léčbě CMV infekcí sítnice v oku (retinitidy) u pacientů se syndromem získané imunitní nedostatečnosti (AIDS). Infekce CMV postihující sítnici oka může mít za následek obtíže se zrakem a dokonce oslepnutí.
- k prevenci CMV infekce u pacientů, kteří nejsou infikováni CMV, ale byli jim transplantován orgán od dárce, který byl infikován CMV.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cytevíx užívat

Neužívejte přípravek Cytevíx:

- Jestliže jste alergický(á) na valganciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na ganciklovir, aciklovir anebo valaciklovir, což jsou další přípravky používané k léčbě virových infekcí.
- Pokud kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cytevíx se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, penciklovir, valaciklovir nebo famciklovir – jedná se o jiné přípravky k léčbě virových infekcí

Zvláštní opatření při použití přípravku Cytevir je zapotřebí

- pokud máte nízký počet bílých krvinek, červených krvinek nebo krevních destiček (malé částice podílející se na srážení krve) v krvi. Váš lékař provede vyšetření z krve předtím, než začnete tablety přípravku Cytevir užívat a další testy budou prováděny v době, kdy budete tablety užívat.
- pokud podstupujete radioterapii nebo hemodialýzu.
- pokud máte problémy s ledvinami. Lékař Vám možná bude muset předepsat sníženou dávku a v průběhu léčby kontrolovat častěji krevní obraz.
- pokud již užíváte tobolky gancikloviru a lékař Vás bude chtít převést na léčbu tabletami přípravku Cytevir. Je důležité neužívat více tablet, než Vám předepsal lékař, jinak vzniká riziko předávkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Cytevir

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže současně s přípravkem Cytevir užíváte nějaké jiné léčivé přípravky, může tato kombinace ovlivnit množství léku, které se dostane do Vašeho krevního oběhu, nebo by mohla mít škodlivé účinky. Informujte svého lékaře, pokud již užíváte kterýkoli léčivý přípravek obsahující:

- imipenem-cilastatin (antibiotikum). Užívání této látky s přípravkem Cytevir může mít za následek křeče (záchvaty)
- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin nebo podobné typy léků používané k léčbě AIDS
- adefovir nebo jakékoli jiné léky používané k léčbě hepatitidy (zánětu jater) typu B
- probenecid (lék na dnu). Užívání probenecidu společně s přípravkem Cytevir může zvýšit množství gancikloviru v krvi.
- mofetil-mykofenolát, cyklosporin, takrolimus (používané po transplantacích)
- vinkristin, vinblastin, adriamycin, hydroxykarbamid nebo podobné typy léků používané k léčbě zhoubných onemocnění
- cidofovir, foskarnet nebo nukleosidová analoga používaná k léčbě virových infekcí
- trimethoprim, kombinace trimethoprim/sulfamethoxazol a dapson (antibiotika)
- pentamidin (lék k léčbě parazitárních nebo plicních infekcí)
- flucytosin nebo amfotericin B (protiplísňové látky)

Přípravek Cytevir s jídlem a pitím

Přípravek Cytevir je třeba užívat s jídlem. Pokud se z jakéhokoli důvodu nemůžete najíst, měl(a) byste si však i přesto vzít dávku přípravku Cytevir jako obvykle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li těhotná, neměla byste užívat přípravek Cytevir, pokud Vám jej lékař výslovně nedoporučí. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, musíte to sdělit svému lékaři. Užívání přípravku Cytevir v těhotenství by mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě.

Pokud kojíte, nesmíte užívat přípravek Cytevir. Pokud bude lékař chtít zahájit Vaši léčbu přípravkem Cytevir, musíte před užitím první dávky přestat s kojením.

Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Cytevir a nejméně 30 dnů po skončení léčby užívat účinnou antikoncepci.

Muži, jejichž partnerky by mohly otěhotnět, mají používat prezervativy (kondomy) během užívání přípravku Cytevir a ještě následujících 90 dnů po skončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete závrat', únavu, třes nebo zmatenost.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

3. Jak se přípravek Cytevir užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

S tabletami zacházejte opatrně, nedělte je, ani je nedrťte. Pokud je to jen trochu možné, měl(a) byste tablety spolknout v celku společně s jídlem. Jestliže se náhodou dotknete poškozené tablety, umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou. Pokud se Vám prášek z tablety dostane do očí, pečlivě si oči vypláchněte sterilní nebo alespoň čistou vodou, pokud nemáte sterilní vodu.

Abyste se vyvaroval(a) předávkování, musíte užívat přesný počet tablet tak, jak Vám doporučil lékař.

Tablety přípravku Cytevir užívejte pokud možno s jídlem – viz bod 2.

Dospělí:

Prevence onemocnění CMV u pacientů po transplantaci

Léčbu tímto léčivým přípravkem je třeba zahájit v průběhu 10 dnů po transplantaci. Doporučená dávka jsou dvě tablety, které se užívají JEDNOU denně. Tuto dávku je třeba užívat do doby až 100 dnů po transplantaci. Pokud jste po transplantaci ledviny, lékař Vám může doporučit užívání tablet do doby 200 dnů po transplantaci.

Léčba aktivního CMV zánětu sítnice (retinitidy) u pacientů s AIDS (nazývaná indukční léčba)

Doporučená dávka přípravku Cytevir jsou dvě tablety, které se užívají DVAKRÁT denně po dobu 21 dnů (tři týdny). Pokud Vám tak výslovně neřekne lékař, neužívejte tuto dávku po dobu více než 21 dnů, protože pak by mohlo dojít ke zvýšení rizika možných nežádoucích účinků.

Dlouhodobá léčba k prevenci rekurence (znovuobjevení) aktivního zánětu u pacientů s AIDS s CMV retinitidou (nazývaná udržovací léčba)

Doporučená dávka jsou dvě tablety, které se užívají JEDNOU denně. Užívejte tablety vždy ve stejnou dobu každý den. Lékař Vám doporučí, jak dlouho máte pokračovat v užívání přípravku Cytevir. Pokud se při užívání této dávky zánět sítnice zhorší, lékař Vám může doporučit opakovat indukční léčbu (jak je popsána výše) nebo může rozhodnout o podávání jiného léčivého přípravku k léčbě CMV infekce.

Starší pacienti

Podávání valgancikloviru nebylo u starších pacientů studováno.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud Vaše ledviny nepracují správně, může Vás lékař poučit, abyste užíval(a) méně tablet za den anebo užíval(a) tablety pouze některé dny v týdnu. Je **velmi důležité**, abyste vždy užíval(a) pouze takové množství tablet, které Vám bylo lékařem předepsáno.

Pacienti s poruchou funkce jater

Podávání valgancikloviru nebylo u pacientů s poruchou funkce jater studováno.

Použití u dětí a dospívajících:

Prevence CMV onemocnění u pacientů po transplantaci

Děti mají léčbu zahájit v průběhu 10 dnů od transplantace. Podávaná dávka se liší v závislosti na velikosti dítěte a podává se JEDNOU denně. Váš lékař zvolí odpovídající dávku na základě tělesné výšky, tělesné hmotnosti a funkce ledvin Vašeho dítěte. S touto dávkou se pokračuje do doby až 100 dnů po transplantaci. Pokud je Vaše dítě po transplantaci ledviny, lékař může doporučit užívat tuto dávku do doby až 200 dnů po transplantaci.

U dětí, které nejsou schopny spolknout potahované tablety přípravku Cytevir, lze použít jiné lékové formy, např. prášek pro perorální roztok.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cyteviz, než jste měl(a)

Poté, co jste užil(a) nebo pokud si myslíte, že jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Užití příliš mnoha tablet může způsobit vážné nežádoucí účinky, které mohou postihnout zejména Vaši krev nebo ledviny. Může být zapotřebí léčba v nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cyteviz

Jestliže zapomenete užít tablety, vezměte si vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete, a následující dávku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cyteviz

Nesmíte přestat užívat léčivý přípravek, dokud Vám to nenařídí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Náhle závažná alergická reakce na valganciklovir (anafylaktický šok) se může vyskytnout až u 1 ze 100 osob. **PŘESTAŇTE** užívat přípravek Cyteviz a dostavte se na pohotovost nejbližšího zdravotnického zařízení, pokud se u Vás objeví:

- vyvýšená svědicí vyrážka na kůži (kopřivka)
- náhlý otok hrdla, obličeje, rtů a úst, což může být příčinou obtíží s polykáním nebo dýcháním
- náhlý otok rukou, chodidel nebo kotníků.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- Poruchy krve: nízký počet bílých krvinek (neutropenie) – znamená větší náchylnost k infekcím, nízká hodnota krevního barviva, které přenáší kyslík (anémie) - příznaky zahrnují dušnost nebo únavu při cvičení
- Poruchy dýchání: pocit dušnosti nebo potíže s dýcháním (dyspnoe)
- Poruchy trávení: průjem

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- Poruchy krve: snížení počtu leukocytů (krevních buněk, které bojují proti infekci) v krvi (leukopenie), snížení počtu krevních destiček v krvi (trombocytopenie) – což může způsobit modřiny a krvácení, snížení počtu několika typů krevních buněk současně (pancytopenie)
- Poruchy nervového systému: bolest hlavy, potíže se spánkem (nespavost), neobvyklé vnímání chuti (dysgeuzie), snížení citlivosti na dotek (hypestezie), píchání nebo brnění kůže (parestzie), ztráta citu v rukou nebo chodidlech (periferní neuropatie), závratě, záchvaty (křeče)
- Poruchy oka: bolest v oku, otok oka (edém), oddělení zadní části oka (odchlípená sítnice), zákalky ve sklivci
- Poruchy ucha: bolest ucha
- Poruchy dýchání: kašel
- Poruchy trávení: pocit na zvracení a zvracení, bolest břicha, zácpa, plynatost, porucha trávení (dyspepsie), obtížné polykání (dysfagie)
- Poruchy kůže: zánět kůže (dermatitida), svědění (pruritus), noční pocení
- Poruchy svalů, kloubů a kostí: bolest zad, bolest svalů (myalgie) nebo kloubů (artralgie), ztuhnutí svalů (rigor), svalové křeče
- Infekce: plísňová infekce v ústech (orální kandidóza), infekce způsobené bakteriemi nebo viry v krvi, zánět buněčné tkáně (flegmóna), zánět nebo infekce ledvin nebo močového měchýře
- Poruchy jater: zvýšení některých jaterních enzymů, které se projeví pouze při krevních testech
- Poruchy ledvin: změny v normálním fungování ledvin

- Poruchy příjmu potravy: ztráta chuti k jídlu (anorexie), úbytek tělesné hmotnosti
- Celkové účinky: únava, horečka, bolest, bolest na hrudi, ztráta energie (astenie), celkový pocit nemoci (malátnost)
- Účinky na náladu nebo chování: deprese, pocity úzkosti, zmatenosti, neobvyklé myšlenky

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- Srdeční poruchy: změny normálního srdečního tepu (arytmie)
- Poruchy krevního oběhu: nízký krevní tlak (hypotenze), který může způsobit pocit závratě nebo mdlobu
- Poruchy krvevorbny: snížení produkce krvinek v kostní dřeni
- Poruchy nervového systému: třes (tremor)
- Poruchy očí: červené, opuchlé oči (zánět spojivek), abnormální vidění
- Poruchy uší: hluchota
- Poruchy trávicího systému: nadmutí břicha, vředy v ústech, zánět slinivky břišní (pankreatitida), při čemž můžete zaznamenat silnou bolest břicha a zad
- Poruchy kůže: ztráta vlasů (alopecie), svědivá vyrážka nebo otok (kopřivka), suchá kůže
- Poruchy ledvin: krev v moči (hematurie), selhání ledvin
- Poruchy jater: zvýšení jaterního enzymu zvaného alaninaminotransferáza (které se dá pozorovat pouze při krevních testech)
- Poruchy plodnosti: neplodnost u mužů
- Poruchy nálady nebo chování: neobvyklé změny nálady a chování, ztráta kontaktu s realitou, jako je slyšení hlasů nebo vidění věcí, které neexistují (halucinace), pocit rozrušení

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob):

- Poruchy krvevorbny: selhání produkce všech typů krevních buněk (červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček) v kostní dřeni

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky hlášené u dětí a dospívajících jsou podobné nežádoucím účinkům hlášeným u dospělých pacientů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cyteviz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření spotřebujte do 2 měsíců.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cytevir obsahuje

Léčivou látkou je 450 mg valgancikloviru ve formě 496,3 mg valganciklovir-hydrochloridu.

Dalšími složkami (pomocnými látkami) obsaženými v tabletách jsou povidon K 30, krospovidon, mikrokrytalická celulóza a kyselina stearová. Látky obsažené v potahové vrstvě tablet jsou hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), červený oxid železitý (E 172) a polysorbát 80 (E 433).

Jak přípravek Cytevir vypadá a co obsahuje toto balení

Cytevir tablety jsou růžové, konvexní oválné potahované tablety, označené „VLG“ na jedné straně a „450“ na straně druhé.

Přípravek je dodáván v lahvičkách obsahujících 60 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

Výrobce

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika

Cytevir

Portugalsko

Valganciclovir Oara

Rakousko

Valganciclovir +pharma 450 mg Filmtabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2025