

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ceglar, 450 mg, tabletki powlekane

*Valganciclovirum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Ceglar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceglar
3. Jak stosować Ceglar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ceglar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Ceglar i w jakim celu się go stosuje**

Ceglar należy do grupy leków, których działanie polega na bezpośrednim zapobieganiu namnażaniu się wirusów. Walgancyklowir, substancja czynna tabletek, przekształcany jest w organizmie do gancyklowiru. Gancyklowir zapobiega namnażaniu się wirusa (tzw. cytomegalowirusa, CMV) i zakażeniu przez niego zdrowych komórek organizmu. U pacjentów z osłabioną czynnością układu odpornościowego cytomegalowirus może wywoływać zakażenia różnych narządów. Może to być groźne dla życia.

Ceglar stosuje się w celu:

- leczenia zapalenia siatkówki oka wywołanego przez CMV u dorosłych pacjentów z nabytym zespołem niedoboru odporności (AIDS). Zakażenie siatkówki wirusem CMV może spowodować zaburzenia widzenia, a nawet utratę wzroku.
- zapobiegania zakażeniom wywołanym przez CMV u pacjentów dorosłych i u dzieci niezakażonych CMV, którzy otrzymali przeszczepiony narząd od dawców zakażonych CMV.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceglar**

##### **Kiedy nie stosować leku Ceglar**

- jeśli pacjent ma uczulenie na walgancyklowir, gancyklowir lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ceglar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na acyklowir, pencyklowir, walacyklowir lub famcyklowir – inne leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych.

##### **Podczas stosowania leku Ceglar należy zachować szczególną ostrożność, jeśli:**

- pacjent ma małą liczbę krwinek białych, krwinek czerwonych lub płytek krwi (małych krwinek biorących udział w procesie krzepnięcia krwi); lekarz zaleci pacjentowi badania krwi przed

- rozpoczęciem stosowania leku Ceglar i dodatkowe badania krwi w czasie trwania leczenia;
- jeśli pacjent jest poddawany radioterapii lub hemodializie;
  - jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek; lekarz może przepisać pacjentowi zmniejszoną dawkę leku i zlecić regularne badania krwi podczas leczenia;
  - jeśli pacjent przyjmuje obecnie gancyklowir w postaci kapsułek i lekarz zdecydował o zmianie leku na tabletki Ceglar. Ważne, aby nie przyjmować większej liczby tabletek, niż zalecił lekarz, gdyż może to grozić przedawkowaniem leku.

### **Ceglar a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również dostępnych bez recepty.

Przyjmowanie innych leków w tym samym czasie, co leku Ceglar, może wpływać na stężenie leku we krwi i spowodować jego szkodliwe działanie.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek zawierający którąkolwiek z poniższych substancji czynnych, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- imipenem z cylastatyną (**antybiotyk**); przyjmowany razem z lekiem Ceglar może spowodować drgawki;
- zydowudyna, dydanozyna, lamiwudyna, stawudyna, tenofowir, abakawir, emtrycytabina lub podobne **leki stosowane w leczeniu AIDS**;
- adefowir lub inne leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu B;
- probenecyd (**lek stosowany w leczeniu dny**); jednoczesne stosowanie probenecydu i leku Ceglar może zwiększyć stężenie gancyklowiru we krwi;
- mykofenolan mofetylu, cyklosporyna lub takrolimus (**leki stosowane po przeszczepieniu narządu**);
- winkrystyna, winblastyna, doksorubicyna, hydroksymocznik lub podobne rodzaje **leków stosowanych w leczeniu raka**;
- trimetoprim, trimetoprim z sulfonamidami i dapson (**leki przeciwbakteryjne**);
- pentamidyna (**lek stosowany w leczeniu chorób pasożytniczych lub zakażeń płuc**);
- flucytozyna lub amfoterycyna B (**leki przeciwgrzybicze**).

### **Ceglar z jedzeniem i pićm**

Ceglar należy przyjmować podczas posiłku. Jeśli z jakiegoś powodu pacjent nie może jeść, powinien mimo to przyjąć zaleconą dawkę leku Ceglar.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży nie powinny stosować leku Ceglar, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, musi powiedzieć o tym lekarzowi.

Ceglar przyjmowany w czasie ciąży może mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko.

Leku Ceglar nie wolno przyjmować w okresie karmienia piersią. Jeśli lekarz zaleci rozpoczęcie stosowania leku Ceglar, przed rozpoczęciem leczenia należy przerwać karmienie piersią.

Pacjentki w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez co najmniej 30 dni po jego zakończeniu.

Przyjmujący Ceglar mężczyźni, których partnerki mogłyby zajść w ciążę, powinni w trakcie leczenia i przez 90 dni po jego zakończeniu stosować prezerwatywy.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jeśli podczas stosowania leku Ceglar pacjent odczuwa zawroty głowy, zmęczenie, drżenie lub splątanie, nie powinien prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem każdego leku.

### **3. Jak stosować Ceglar**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Z tabletkami tego leku należy obchodzić się ostrożnie; nie należy ich przełamywać ani kruszyć. Tabletki należy połykać w całości, podczas posiłku, jeśli to tylko możliwe. W razie przypadkowego dotknięcia uszkodzonej tabletki, należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem. Jeśli jakkolwiek ilość proszku z tabletki dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć oczy jałową wodą (lub czystą, jeśli jałowa nie jest dostępna).

**W celu uniknięcia przedawkowania należy ściśle przestrzegać ilości tabletek zaleconych przez lekarza.**

Jeśli to możliwe, tabletki leku Ceglar należy przyjmować w trakcie posiłków - patrz punkt 2.

Dla dzieci i młodzieży, u których konieczne jest dostosowanie dawki, lek dostępny jest w innej postaci farmaceutycznej.

#### **Dorośli**

##### **Zapobieganie chorobie cytomegalowirusowej u biorców przeszczepów**

Przyjmowanie leku należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu.

Zalecaną dawką są dwie tabletki przyjmowane RAZ na dobę.

Tę dawkę należy przyjmować do 100 dni po przeszczepieniu. Pacjentom po przeszczepieniu nerki lekarz może zalecić przyjmowanie leku przez 200 dni.

##### **Leczenie czynnego zapalenia siatkówki wywołanego przez CMV u pacjentów z AIDS (tzw. leczenie początkowe)**

Zalecaną dawką są dwie tabletki przyjmowane DWA RAZY na dobę przez 21 dni (trzy tygodnie). Bez zalecenia lekarza leku nie należy stosować dłużej niż 21 dni, gdyż może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

##### **Długotrwałe leczenie zapobiegające nawrotowi czynnego zapalenia siatkówki wywołanego przez CMV u pacjentów z AIDS (tzw. leczenie podtrzymujące)**

Zalecaną dawką są dwie tabletki przyjmowane RAZ na dobę. Należy starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować Ceglar. Jeśli w trakcie stosowania zaleconej dawki objawy zapalenia siatkówki nasiliły się, lekarz może zdecydować o powtórzeniu leczenia początkowego (jak opisano wyżej) lub podaniu innego leku w celu leczenia zakażenia CMV.

##### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie badano stosowania leku Ceglar u pacjentów w podeszłym wieku.

##### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Pacjentom, których nerki nie działają prawidłowo, lekarz może zalecić przyjmowanie każdego dnia mniejszej ilości tabletek lub przyjmowanie ich w określonych dniach każdego tygodnia. **Bardzo ważne**, aby przestrzegać zaleconej przez lekarza ilości tabletek.

##### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Nie badano stosowania walgancyklowiru u pacjentów z nieprawidłową czynnością wątroby.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

### **Zapobieganie chorobie CMV u biorców przeszczepu**

Podawanie leku dziecku należy rozpocząć w ciągu 10 dni po zabiegu przeszczepienia. Podawana dawka może zmieniać się w zależności od wielkości dziecka i należy podawać ją RAZ na dobę. Lekarz ustala odpowiednią dawkę uwzględniając wzrost dziecka, jego masę ciała i czynność nerek. Zaleconą dawkę należy podawać do 100 dni. Jeśli dziecku przeszczepiono nerkę, lekarz może zalecić przyjmowanie leku przez 200 dni.

U dzieci, które nie są w stanie połknąć leku Ceglar w postaci tabletek powlekanych, można zastosować walgancyklowir w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceglar**

Jeśli pacjent przyjął lub podejrzewa, że mógł przyjąć więcej tabletek niż zalecono, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Przyjęcie za dużej dawki leku może spowodować wystąpienie ciężkich działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących krwi lub nerek. Może być konieczne leczenie szpitalne.

### **Pominięcie zastosowania leku Ceglar**

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, a następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Ceglar**

Nie wolno przerywać przyjmowania leku bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Reakcje alergiczne**

Mniej niż u 1 na 1000 osób może wystąpić nagła i ciężka reakcja alergiczna na walgancyklowir (wstrząs anafilaktyczny). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy **PRZERWAĆ** stosowanie leku i udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- wypukła, swędząca wysypka na skórze (**pokrzywka**)
- **nagły obrzęk gardła, twarzy, warg i jamy ustnej**, który może być przyczyną trudności w połykaniu lub oddychaniu
- **nagły obrzęk rąk, stóp lub kostek**

### **Ciężkie działania niepożądane**

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Ceglar i pacjent może wymagać pilnego leczenia.

### **Bardzo częste:** mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

- mała liczba krwinek białych - z objawami zakażenia, takimi jak ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej lub gorączka
- mała liczba krwinek czerwonych - objawy obejmują odczucie duszności lub zmęczenia, kołatanie serca lub bladość skóry

### **Częste:** mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zakażenie krwi (posocznica) - do objawów należą: gorączka, dreszcze, kołatanie serca, splątanie

i bełkotliwa mowa

- mała liczba płytek krwi - do objawów należą: łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków, obecność krwi w moczu lub kale albo krwawienie z dziąseł; krwawienie może być poważne
- znacznie zmniejszona liczba komórek krwi
- zapalenie trzustki - objawem jest silny ból brzucha promieniujący do pleców
- drgawki

**Niezbyt częste:** mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- niewydolność szpiku kostnego (niezdolność szpiku do wytwarzania komórek krwi)
- omamy – słyszenie lub widzenie nieistniejących rzeczy
- nieprawidłowe myślenie lub czucie, utrata kontaktu z rzeczywistością
- niewydolność nerek

Niżej podano działania niepożądane, które notowano podczas leczenia walgancyklowirem lub gancyklowirem.

### **Inne działania niepożądane**

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

**Bardzo częste** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- kandydoza, pleśniawki w jamie ustnej
- zakażenie górnych dróg oddechowych (np. zapalenie zatok, zapalenie migdałków)
- utrata apetytu
- ból głowy
- kaszel
- duszność
- biegunka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- wyprysk
- zmęczenie
- gorączka

**Częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- grypa
- zakażenie dróg moczowych - do objawów należy gorączka, częstsze oddawanie moczu, ból podczas oddawania moczu)
- zakażenie skóry i tkanek położonych pod skórą
- lekka reakcja alergiczna - do objawów należy zaczerwienienie i świąd skóry
- zmniejszenie masy ciała
- uczucie depresji, niepokoju lub splątania
- trudności w zasypianiu
- osłabienie lub drętwienie rąk lub stóp, co może wpływać na zachowanie równowagi
- zmiany w odczuwaniu dotyku, mrowienie, łaskotanie, kłucie lub pieczenie
- zmiany w odczuwaniu smaku
- dreszcze
- zapalenie spojówek, ból oka lub zaburzenia widzenia
- ból ucha
- niskie ciśnienie krwi, co może spowodować zawroty głowy lub omdlenie
- trudności w połykaniu
- zaparcie, gazy, niestrawność, ból żołądka, obrzęk brzucha
- owrzodzenie jamy ustnej
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i nerek
- nocne poty

- świąd, wysypka
- utrata włosów
- ból pleców, ból mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- zawroty głowy, osłabienie lub ogólne złe samopoczucie

**Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- pobudzenie
- drżenie
- głuchota
- niemierny rytm serca
- pokrzywka, suchość skóry
- obecność krwi w moczu
- niepłodność u mężczyzn (patrz punkt „Płodność”)
- ból w klatce piersiowej

Odwarstwienie siatkówki notowano tylko u zarażonych CMV pacjentów z AIDS leczonych walgancyklowirem.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży są podobne do obserwowanych u pacjentów dorosłych.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Ceglar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, tekturowym pudełku lub butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Ceglar**

- Substancją czynną jest walgancyklowir (w postaci walgancyklowiru chlorowodorku). Każda tabletkowa powleczka zawiera 450 mg walgancyklowiru (w postaci walgancyklowiru chlorowodorku).

- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH101), krospowidon (typ A), powidon (K-30), kwas stearynowy 50  
Otoczka: Opadry Pink 15B24005: hypromeloza (3 cP), hypromeloza (6 cP), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172), polisorbat 80

### **Jak wygląda Ceglar i co zawiera opakowanie**

### **Jak wygląda Ceglar i co zawiera opakowanie**

Tabletki Ceglar są różowe, owalne, obustronnie wypukłe (16,7 x 7,8 mm), z wytłoczonym symbolem „J” na jednej stronie i „156” na drugiej stronie.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku lub w butelki z HDPE zawierające zwitek waty wraz z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Blistry: 10, 30, 60, 90 i 120 tabletek powlekanych.

Butelka: 60 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca/Importer

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2018**

Logo Sandoz