

Notice : information du patient

Valganciclovir Sandoz 450 mg comprimés pelliculés

valganciclovir (sous forme de chlorhydrate)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Valganciclovir Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valganciclovir Sandoz ?
3. Comment prendre Valganciclovir Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Valganciclovir Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Valganciclovir Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Valganciclovir Sandoz appartient à une classe de médicaments qui agit directement pour empêcher la multiplication des virus. Le principe actif des comprimés, le valganciclovir, est transformé dans l'organisme en ganciclovir. Le ganciclovir empêche la multiplication d'un virus appelé cytomégalovirus (CMV) et l'invasion des cellules saines par celui-ci. Chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, le CMV peut provoquer une infection des organes. Celle-ci peut mettre en danger la vie des patients.

Valganciclovir Sandoz est utilisé :

- pour le traitement des infections à CMV de la rétine chez les patients adultes atteints d'un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Une infection à CMV de la rétine peut provoquer des troubles de la vue et même une cécité.
- pour prévenir les infections à CMV chez les adultes et les enfants qui ne sont pas infectés par le CMV et qui ont subi une greffe d'organe provenant d'une personne qui était infectée par le CMV.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valganciclovir Sandoz ?

Ne prenez jamais Valganciclovir Sandoz

- si vous êtes allergique au valganciclovir, au ganciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous allaitez.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Valganciclovir Sandoz

- si vous êtes allergique à l'aciclovir, au penciclovir, au valaciclovir ou au famciclovir. Il s'agit d'autres médicaments utilisés pour traiter des infections virales.

Faites attention avec Valganciclovir Sandoz

- si votre taux de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes (petites cellules intervenant dans la coagulation sanguine) est faible. Votre médecin procédera à des examens sanguins avant que vous ne commenciez à prendre les comprimés de Valganciclovir Sandoz et des examens supplémentaires seront réalisés pendant votre traitement.
- si vous êtes traité(e) par radiothérapie ou si vous êtes hémodialysé(e)
- si vous souffrez des troubles rénaux. Votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus faible et à réaliser des examens sanguins réguliers pendant le traitement.
- si vous prenez actuellement des gélules de ganciclovir et si votre médecin souhaite les remplacer par des comprimés de Valganciclovir Sandoz. Il est important que vous ne preniez pas plus de comprimés que le nombre prescrit par votre médecin, car vous risqueriez un surdosage.

Autres médicaments et Valganciclovir Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments délivrés sans ordonnance.

Si vous prenez d'autres médicaments en même temps que Valganciclovir Sandoz, leur association pourrait avoir un effet sur la quantité de principe actif qui passe dans votre sang ou entraîner des effets nocifs.

Indiquez à votre médecin si vous prenez déjà des médicaments contenant l'une des substances suivantes :

- imipénème-cilastatine (un **antibiotique**). La prise concomitante avec Valganciclovir Sandoz peut provoquer des convulsions (crises)
- zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, ténofovir, abacavir, emtricitabine ou autres **médicaments** similaires **utilisés pour traiter le SIDA**
- adéfovir ou tout autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite B
- probénécide (un **médicament contre la goutte**). La prise concomitante de probénécide et de Valganciclovir Sandoz pourrait augmenter la quantité de ganciclovir dans le sang
- mycophénolate mofétil, ciclosporine ou tacrolimus (**utilisés après une transplantation d'organe**)
- vincristine, vinblastine, doxorubicine, hydroxyurée ou des **médicaments** similaires **utilisés pour traiter le cancer**
- triméthoprim, associations triméthoprim-sulfamides et dapsone (**antibiotiques**)
- pentamidine (**médicament utilisé pour traiter les infections parasitaires ou les infections pulmonaires**)
- flucytosine ou amphotéricine B (**agents antifongiques**)

Valganciclovir Sandoz avec des aliments et boissons

Valganciclovir Sandoz doit être pris au cours d'un repas. Si pour une raison quelconque, vous ne pouvez pas manger, vous devez quand même prendre votre dose habituelle de Valganciclovir Sandoz.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Valganciclovir Sandoz si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous le prescrit. Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, vous devez en informer votre médecin. La prise de Valganciclovir Sandoz pendant votre grossesse pourrait avoir des effets nocifs sur le fœtus.

Ne prenez pas Valganciclovir Sandoz si vous allaitez. Si votre médecin souhaite que vous commenciez un traitement par Valganciclovir Sandoz, vous devez cesser l'allaitement avant la première prise des comprimés.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par Valganciclovir Sandoz et pendant au moins 7 mois après la fin de celui-ci.

Les hommes dont les partenaires sont en âge de procréer doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée de leur traitement par Valganciclovir Sandoz et doivent continuer à utiliser des préservatifs pendant les 4 mois suivant l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne pas conduire ni utiliser certains outils ou machines si vous avez des vertiges, des tremblements ou si vous vous sentez fatigué(e) ou confus(e) pendant la prise de ce traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. Comment prendre Valganciclovir Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez manipuler les comprimés avec précaution. Ne pas les couper ni les écraser. Vous devez les avaler en entier et, si possible, avec des aliments. Si vous avez touché accidentellement des comprimés endommagés, lavez-vous les mains abondamment au savon et à l'eau. Si de la poudre provenant des comprimés entre en contact avec vos yeux, rincez-les avec de l'eau stérile ou de l'eau propre si vous n'avez pas d'eau stérile.

Vous devez strictement vous conformer au nombre de comprimés prescrit par votre médecin pour éviter un surdosage.

Les comprimés de Valganciclovir Sandoz doivent, si possible, être pris au cours d'un repas - voir rubrique 2.

D'autres formes galéniques appropriées sont disponibles pour les enfants et les adolescents qui ont besoin d'un ajustement de dose.

Adultes :

Prévention de la maladie à CMV chez les patients transplantés

Vous devez commencer à prendre le traitement dans les 10 jours suivant la greffe.

La posologie recommandée est de deux comprimés pris UNE FOIS par jour.

Vous devez poursuivre ce traitement avec cette dose jusqu'à 100 jours après la greffe. Si vous avez subi une greffe de rein, votre médecin peut vous demander de prendre ce traitement pendant 200 jours.

Traitement de la rétinite à CMV active chez les patients atteints du SIDA (traitement d'induction)

La dose recommandée de Valganciclovir Sandoz est de deux comprimés DEUX FOIS par jour pendant 21 jours (trois semaines).

Ne prenez pas cette dose plus de 21 jours sauf si votre médecin vous l'a indiqué, car cela pourrait augmenter le risque d'apparition d'éventuels effets indésirables.

Traitement préventif à plus long terme de l'inflammation active chez les patients atteints du SIDA présentant une rétinite à CMV (traitement d'entretien)

La posologie recommandée est de deux comprimés pris UNE FOIS par jour. Vous devez essayer de prendre les comprimés chaque jour à la même heure.

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre Valganciclovir Sandoz. Si votre rétinite s'aggrave à cette dose, votre médecin peut vous demander de recommencer le traitement d'attaque (comme ci-dessus) ou peut décider de vous prescrire un médicament différent pour traiter l'infection à CMV.

Personnes âgées

Valganciclovir Sandoz n'a pas été étudié chez les patients âgés.

Patients présentant des troubles rénaux

Si vos reins ne fonctionnent pas correctement, votre médecin peut vous demander de diminuer le nombre de comprimés pris chaque jour ou de ne les prendre que certains jours chaque semaine. Il est **très important** que vous preniez le nombre de comprimés prescrits par votre médecin.

Patients présentant des troubles hépatiques

Valganciclovir n'a pas été étudié chez les patients présentant des troubles hépatiques.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

Prévention de la maladie à CMV chez les patients transplantés

Les enfants doivent commencer à prendre le traitement dans les 10 jours suivant la greffe. La dose prescrite varie en fonction de leur taille et doit être prise UNE FOIS par jour. Votre médecin vous

indiquera la dose la plus appropriée en fonction de la taille, du poids et du fonctionnement rénal de votre enfant. L'enfant devra poursuivre cette dose jusqu'à 100 jours après la greffe. Si votre enfant a subi une greffe de rein, votre médecin peut vous demander de prendre ce traitement pendant 200 jours. Pour les enfants qui ne sont pas capables d'avaler les comprimés pelliculés de Valganciclovir Sandoz, il est possible d'utiliser du valganciclovir en poudre pour solution buvable.

Si vous avez pris plus de Valganciclovir Sandoz que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche si vous avez pris, ou pensez avoir pris, plus de comprimés que vous n'auriez dû. La prise d'un nombre trop élevé de comprimés peut provoquer des effets indésirables graves touchant en particulier votre sang ou vos reins. Dans ce cas, une hospitalisation peut s'avérer nécessaire.

Si vous avez pris trop de Valganciclovir Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Valganciclovir Sandoz

Si vous oubliez de prendre vos comprimés, prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Valganciclovir Sandoz

Vous ne devez pas interrompre votre traitement tant que votre médecin vous l'a demandé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Jusqu'à une personne sur 1 000 peut avoir une réaction allergique soudaine et sévère au valganciclovir (choc anaphylactique). **ARRÊTEZ** de prendre Valganciclovir Sandoz et rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des troubles suivants :

- une éruption cutanée avec démangeaisons (**urticaire**)
- **un gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche** pouvant engendrer une difficulté à avaler ou à respirer
- **un gonflement soudain des mains, des pieds ou des chevilles.**

Effets indésirables graves

Prévenez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants – il se peut que votre médecin vous dise d'arrêter de prendre Valganciclovir Sandoz et que vous ayez

besoin d'un traitement médical d'urgence :

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- faible taux de globules blancs – avec des signes d'infection tels que maux de gorge, ulcères de la bouche ou fièvre
- faible taux de globules rouges – les signes comprennent des sensations d'essoufflement ou de fatigue, des palpitations ou une peau pâle

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- infection du sang (septicémie) – les signes comprennent de la fièvre, des frissons, des palpitations, une confusion et des troubles de l'élocution
- faible taux de plaquettes – les signes comprennent des saignements ou des ecchymoses qui apparaissent plus facilement que d'habitude, du sang dans les urines ou dans les selles, ou des saignements des gencives ; ces saignements pourraient être sévères
- taux de cellules sanguines sévèrement diminué
- pancréatite – les signes sont une douleur abdominale sévère se propageant dans le dos
- convulsions

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- défaillance de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines
- hallucinations – entendre ou voir des choses qui ne sont pas réelles
- pensées ou sentiments anormaux, perte du contact avec la réalité
- insuffisance de la fonction rénale

Les effets indésirables observés lors du traitement par valganciclovir ou par ganciclovir sont décrits ci-dessous :

Autres effets indésirables

Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous constatez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- muguet (candidose) et muguet buccal
- infection des voies respiratoires supérieures (p. ex. sinusite, amygdalite)
- perte d'appétit
- maux de tête
- toux
- sensation d'essoufflement
- diarrhée
- nausées ou vomissements
- douleur abdominale
- eczéma
- sensation de fatigue
- fièvre.

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- grippe
- infection urinaire – les signes comprennent de la fièvre, des émissions d'urine plus fréquentes, une

- douleur en urinant
- infection de la peau et des tissus sous-cutanés
- réaction allergique légère – les signes peuvent inclure rougeur et démangeaisons de la peau
- perte de poids
- sentiment de dépression, d'anxiété ou de confusion
- troubles du sommeil
- sensation de faiblesse ou d'engourdissement des mains ou des pieds, qui peuvent affecter l'équilibre
- modifications du sens du toucher, chatouillements, picotements, sensation de piqure ou de brûlure
- modifications du goût
- frissons
- inflammation de l'œil (conjonctivite), douleur oculaire ou problèmes visuels
- douleur d'oreilles
- hypotension, pouvant entraîner des étourdissements ou un évanouissement
- difficultés à avaler
- constipation, flatulence, indigestion, douleur abdominale, ballonnements
- ulcères de la bouche
- anomalies des résultats d'analyses biologiques du foie et des reins
- sueurs nocturnes
- démangeaisons, éruption cutanée
- chute de cheveux
- douleurs au dos, douleurs musculaires ou articulaires, spasmes musculaires
- sensation d'étourdissements, de faiblesse ou de malaise général

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- sentiment d'agitation
- tremblements
- surdité
- battements cardiaques irréguliers
- urticaire, peau sèche
- sang dans les urines
- infertilité chez les hommes - voir rubrique « Fertilité »
- douleur thoracique

La séparation de la paroi interne de l'œil (détachement de la rétine) ne se produit que chez les patients atteints du SIDA, qui sont traités par valganciclovir pour une infection à CMV.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables relevés chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux observés chez l'adulte.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments

et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Valganciclovir Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, l'emballage ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après la première ouverture :
Flacons : 2 mois

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Valganciclovir Sandoz

La substance active est le valganciclovir (sous forme de chlorhydrate).
Chaque comprimé contient 450 mg de valganciclovir (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (PH101), crospovidone (Type A), povidone (K30), acide stéarique 50

Pelliculage : Opadry rose 15B24005 : hypromellose (E 464) (3 cP), hypromellose (E 464) (6 cP), dioxyde de titane (E 171), macrogol 400 (E 1521), oxyde de fer rouge (E 172), polysorbate 80 (E 433).

Aspect de Valganciclovir Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Valganciclovir Sandoz sont des comprimés pelliculés (16,7 x 7,8 mm) de couleur rose, de forme ovale, biconvexes et présentant la mention « J » sur une face et la mention « 156 » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans des plaquettes en aluminium/PVC/aluminium/OPA contenues dans une boîte en carton, ou conditionnés dans un flacon en PEHD muni d'un bouchon à visser en polypropylène avec sécurité enfant, avec opercule en aluminium et tampon d'ouate inclus.

Plaquettes : 10, 30, 60, 90, 120 comprimés pelliculés
Flacon : 60 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Plaquettes : BE467884

Flacon : BE467893

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Valganciclovir Sandoz 450 mg - Filmtabletten
BE	Valganciclovir Sandoz 450 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Valganciclovir HEXAL 450 mg Filmtabletten
DK	Valganciclovir "Sandoz"
EE	Valganciclovir Sandoz 450 mg õhukese polümeerikattega tabletid
FI	Valganciclovir Sandoz 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg, comprimé pelliculé
IT	Valganciclovir Sandoz 450 mg compressa rivestita con film
LT	Valganciclovir Sandoz 450 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Valganciclovir Sandoz 450 mg apvalkotās tabletes
NL	Valganciclovir Sandoz 450 mg, filmomhulde tabletten
NO	Valganciclovir Sandoz 450 mg filmdrasjerte tabletter
PL	CEGLAR, 450 MG, TABLETKI POWLEKANE
SE	Valganciclovir Sandoz 450 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.