

Valganciclovir-ratiopharm® 450 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Valganciclovir-ratiopharm® 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Valganciclovir-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Valganciclovir-ratiopharm® gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die das Wachstum von Viren direkt 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 in gesunde Zellen einzudringen. Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Entzündung in verschiedenen Organen des Körpers hervorrufen. **Dies kann lebensbedrohlich sein.**

Valganciclovir-ratiopharm® wird angewendet:

- zur Behandlung von CMV-bedingter Entzündung der Netzhaut der Augen von erwachsenen Patienten mit erworbener Immunschwäche (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-ratiopharm® beachten?

Valganciclovir-ratiopharm® 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-ratiopharm® einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Penciclovir, Valaciclovir oder Famciclovir sind. Dies sind andere Arzneimittel gegen virale Infektionen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® ist erforderlich,

Valganciclovir-ratiopharm® 450 mg Filmtabletten

ratiopharm

- wenn die Anzahl Ihrer weißen oder roten Blutkörperchen oder Ihrer Blutplättchen (kleine Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) gering ist. Bevor Sie mit der Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® Tabletten beginnen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, weitere Untersuchungen 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 einnehmen und Ihr Arzt Sie auf Valganciclovir-ratiopharm® Tabletten umstellen möchte. **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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® kann zu Krampfanfällen führen.
- Zidovudin, Didanosin, Lamivudin, Stavudin, Tenofovir, Abacavir, Emtricitabin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS.
- Adefovir oder andere Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis B
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valganciclovir-ratiopharm® kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen.
- Mycophenolatmofetil, Cyclosporin oder Tacrolimus (angewendet nach Organtransplantation).
- Vincristin, Vinblastin, Doxorubicin, Hydroxycarbamid 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-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Valganciclovir-ratiopharm® sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Wenn Sie aus irgendeinem Grund einmal nicht essen können, sollten Sie trotzdem Valganciclovir-ratiopharm® wie gewohnt einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Sie dürfen Valganciclovir-ratiopharm® NICHT einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt möchte, dass Sie eine Behandlung mit Valganciclovir-ratiopharm® beginnen, MÜSSEN Sie vor der ersten Einnahme dieses Arzneimittels ABSTILLEN.

Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen in gebärfähigem Alter MÜSSEN eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden, wenn sie Valganciclovir-ratiopharm® einnehmen und für mindestens 30 Tage nach dem Ende der Behandlung.

Männer

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® Kondome verwenden und sollten diese auch bis zu 90 Tage nach dem Ende der Behandlung weiterhin benutzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie KEIN Fahrzeug und bedienen Sie KEINE Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels benommen, müde, zitterig oder verwirrt fühlen.

Valganciclovir-ratiopharm® 450 mg Filmtabletten

ratiopharm

Valganciclovir-ratiopharm® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Valganciclovir-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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-ratiopharm® Tabletten sollten, wenn möglich, mit einer Mahlzeit eingenommen werden – siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“.

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 200 Tage lang einzunehmen.

Behandlung einer akuten CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten (sogenannte Initialtherapie)

Die übliche Dosis Valganciclovir-ratiopharm® 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 Entzündung bei AIDS-Patienten mit CMV-Retinitis (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-ratiopharm® fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung (Retinitis) verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Initialtherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der CMV-Infektion einzunehmen.

Ältere Patienten

Valganciclovir-ratiopharm® wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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 eingeschränkter Leberfunktion

Valganciclovir-ratiopharm® wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Valganciclovir-ratiopharm® 450 mg Filmtabletten

ratiopharm

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Valganciclovir-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an Tabletten 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-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie es bemerkt haben. Die folgende Dosis nehmen Sie dann zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir-ratiopharm® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels NICHT ohne ärztliche Anweisung ab.

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 gegen Valganciclovir (anaphylaktischer Schock) wurde bei bis zu 1 von 1000 Patienten beschrieben. **SETZEN** Sie Valganciclovir-ratiopharm® **AB** und **begeben Sie sich umgehend in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- erhabener, juckender Hautausschlag (Nesselfieber)
- plötzliche Schwellung von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann
- plötzliche Schwellung von Händen, Füßen oder Fußgelenken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken – Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern, die Anwendung von Valganciclovir-ratiopharm® abzubrechen und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung:

Sehr häufig: 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.

Häufig: 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.

Gelegentlich: 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

Valganciclovir-ratiopharm[®] 450 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Versagen der Nierenfunktion.

Die Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind werden nachfolgend aufgeführt.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig: 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 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 Geschmacksempfinden
- Schüttelfrost
- Entzündung des Auges (Konjunktivitis), Schwellung im Auge (Ödem), Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung)[#], 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.

Gelegentlich: 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 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“
- Schmerzen im Brustraum.

Valganciclovir-ratiopharm® 450 mg Filmtabletten

ratiopharm

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Erkrankungen des Blutes und des Knochenmarks: Störung der Bildung aller Arten von Blutzellen (rote und weiße Blutzellen sowie Blutplättchen) im Knochenmark.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und 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-ratiopharm® enthält

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

Die sonstigen Bestandteile in der Tablette sind: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid und Crospovidon, Typ A. Die Inhaltsstoffe des Filmüberzugs sind Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Triacetin und Eisen (III)-oxid.

Wie Valganciclovir-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Valganciclovir-ratiopharm® Tabletten sind rosafarbene, ovale Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „93“ auf der einen Seite und „5465“ auf der anderen Seite.

Valganciclovir-ratiopharm® Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PVC/ACLAR/PVC/Aluminium-Blisterverpackungen erhältlich in Packungen zu 10, 30 und 60 Tabletten sowie 30 x 1 und 60 x 1 Tablette.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Valganciclovir-ratiopharm[®] 450 mg Filmtabletten

ratiopharm

oder

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
-PLIVA CROATIA Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

oder

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Valganciclovir Teva
Deutschland:	Valganciclovir-ratiopharm [®] Filmtabletten
Frankreich:	VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Valganciclovir Teva
Niederlande:	Valganciclovir Teva 450 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Valganciclovir Teva
Österreich:	Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmtabletten
Schweden:	Valganciclovir Teva
Slowenien:	GANAXA 450 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Valganciclovir Teva 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Valganciclovir Teva 450 mg
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Versionscode: Z10