Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Valganciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, den 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 der Viren hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff des Arzneimittels – Valganciclovir – in Ganciclovir umgewandelt. Ganciclovir hindert ein bestimmtes Virus, das Cytomegalovirus (CMV), daran, sich zu vermehren und in gesunde Zellen einzudringen. Bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Entzündung in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. **Dies kann lebensbedrohlich sein**.

Valganciclovir ratiopharm wird angewendet:
- zur Behandlung der durch CMV verursachten Netzhautentzündung bei 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 infiziertwaren 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, die zur Behandlung viraler Infektionen angewendet werden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valganciclovir ratiopharm ist erforderlich,
- wenn die Anzahl Ihrer weißen oder roten Blutkörperchen oder Ihrer Blutplättchen (kleine Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) gering ist. Ihr Arzt wird dies durch eine Blutunter-

suchung vor Behandlungsbeginn mit Valganciclovir ratiopharm überprüfen, 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 ratiopharm Filmtabletten umstellen möchte. **Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Filmtabletten 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.

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 bereits 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, , Ciclosporin oder Tacrolimus (angewendet nach Organtransplantation)
- Vincristin, Vinblastin, Doxorubicin, Hydroxyharnstoff 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 Pilzerkrankungen)

Einnahme von Valganciclovir ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Valganciclovir ratiopharm sollte zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Falls Sie aus irgendeinem Grund einmal nicht essen können, sollten Sie trotzdem Valganciclovir ratiopharm wie gewohnt einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valganciclovir ratiopharm nur einnehmen, wenn Ihnen dies Ihr Arzt empfiehlt. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Die Einnahme von Valganciclovir während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Stillzeit
Sie dürfen Valganciclovir ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt Ihnen rät, eine Behandlung mit Valganciclovir ratiopharm zu beginnen, müssen Sie vor der ersten Einnahme der Filmtabletten abstillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen in gebärfähigem Alter
Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren, 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 und 90 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome benutzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels benommen, müde, zittrig oder verwirrt fühlen.

Valganciclovir ratiopharm enthält Lactose.
Dieses Arzneimitel enthält **Lactose.** Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Valganciclovir ratiopharm 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.

Valganciclovir ratiopharm Filmtabletten müssen mit großer Vorsicht gehandhabt werden. Die Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Sie müssen die Filmtabletten unzerkaut und möglichst zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Filmtablette 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 gründlich mit sterilem Wasser bzw. sauberem Wasser, wenn Ihnen kein steriles Wasser zur Verfügung steht.

Sie müssen die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Filmtabletten genau einhalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Valganciclovir ratiopharm Filmtabletten sollten, wenn möglich, mit Nahrungsmitteln 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 2 Filmtabletten. Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage nach Ihrer Organtransplantation ein. Ihr Arzt kann Ihnen nach einer Nierentransplantation raten die Filmtabletten 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 2 Filmtabletten. 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 2 Filmtabletten, die möglichst jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valganciclovir fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Initialtherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel gegen CMV einzunehmen.

Ältere Patienten
Valganciclovir ratiopharm wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit Nierenerkrankungen
Wenn Ihre Nieren nicht einwandfrei arbeiten, kann der Arzt Ihnen verordnen, dass Sie täglich weniger Filmtabletten oder Ihre Filmtabletten nur an bestimmten Wochentagen einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie nur die Anzahl an Filmtabletten einnehmen, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

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

Kinder und Jugendliche

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Valganciclovir ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Valganciclovir ratiopharm eingenommen haben oder dies vermuten, dann setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung. Die Einnahme zu vieler Filmtabletten kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, vor allem zu Störungen des Blutes 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 von Valganciclovir ratiopharm vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Dosis dann zur üblichen Zeit.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir ratiopharm abbrechen
Beenden Sie die Einnahme 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
Bis zu 1 von 1000 Patienten können auf Valganciclovir eine plötzliche und schwere allergische Reaktion entwickeln (anaphylaktischer Schock). **SETZEN** Sie Valganciclovir ratiopharm **AB und begeben Sie sich in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

– erhabener, 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
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 abzubrechen und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutinfektion (Sepsis) – Anzeichen schließen Fieber, Schüttelfrost, Herzklopfen,Verwirrtheit und undeutliches Sprechen ein
- Verminderte 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
- Versagen der Nierenfunktion

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

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 Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Schwäche oder Taubheit in Händen oder Füßen, was Ihr Gleichgewicht beeinträchtigen kann
- Veränderung des Tastsinns, Kribbeln, Kitzeln, Stechen oder Brennen
- Verändertes Geschmacksempfinden
- Schüttelfrost
- Entzündung des Auges (Konjunktivitis), Schwellung im Augeninneren (Ödeme), Ablösung des Augenhintergrundes (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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit”
- Schmerzen im Brustraum

Selten: (können bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Erkrankungen des Blutes und des Knochenmarks: Versagen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http//www.basg.gv.at/

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 der Blisterpackung, dem Flaschenetikett und 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. 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 in Form vom 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile in der Tablette sind: Mikrokristalline Cellulose (E460(i)). Mannitol (E421), Magnesiumstearat (E470b), Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei (E551), Crospovidon, Typ A (E1202). Die Bestandteile im Filmüberzug sind: Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin (E1518) und Eisenoxid, rot (E172).

Wie Valganciclovir ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Valganciclovir ratiopharm sind ovale, rosafarbene Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten sowie Prägung „93“ auf einer Seite und „5465“ auf der anderen.

Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmtableten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PVC/ACLAR/PVC//Aluminium-Blister in Packungen zu 10, 30 und 30x1,60 und 60x1 Filmtabletten.

High Density Polyethylen (HDPE)-Tablettenbehältnisse mit Behälter mit Trockenmittel (3 g) und kindersicherem Verschluss aus Polypropylen (PP) in Packungen zu 30 und 60 Filmtabletten.

Für Flaschen
Nach erstmaligem Öffnen der Flasche sollte dieses Arzneimittel innerhalb von 9 Monaten aufgebraucht werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi str. 13
H-4042 Debrecen
Ungarn

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Tschechische Republik

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80, Krakow
31-546 Polen

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

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

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

HBM Pharma s.r.o
Sklabinska 30
SK-03680 Martin
Slowakei

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Z.Nr.: 135403

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 450 mg 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 November 2021.