

PAKKAUSSELOSTE

Valaciclovir Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valasikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Valaciclovir Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Valaciclovir Sandozia
3. Miten Valaciclovir Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valaciclovir Sandozin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ VALACICLOVIR SANDOZ ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Valaciclovir Sandoz kuuluu viruslääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa tappamalla herpes simplex (HSV)-, varicella zoster (VZV)- ja sytomegalovirusia (CMV) tai estämällä niiden kasvua.

Valaciclovir Sandozia käytetään

- vyöruusun hoitoon (aikuisilla)
- ihon HSV-infektioiden ja genitaalierpeksen hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla). Sitä käytetään myös näiden infektioiden uusiutumisen estämiseen.
- yskänrokon hoitamiseen (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla)
- sytomegalovirusinfektion (CMV) ehkäisyyn elinsiirron jälkeen (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla)
- silmien HSV-infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT VALACICLOVIR SANDOZIA

Älä käytä Valaciclovir Sandozia

- jos olet allerginen (yliherkkä) valasikloviirille tai asikloviirille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle (ks. kohta 6).
- Jos tämä koskee sinua, älä ota Valaciclovir Sandozia. Jos et ole varma asiasta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Valaciclovir Sandozin ottamista.

Ole erityisen varovainen Valaciclovir Sandozin suhteen

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Valaciclovir Sandozin ottamista, jos

- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on maksasairaus
- olet yli 65-vuotias
- immuunijärjestelmäsi on heikko.

Jos et ole varma, koskeeko edellä esitetty sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Valaciclovir Sandozin ottamista.

Estä genitaalierpeksen tarttuminen toisiin

Jos käytät Valaciclovir Sandozia genitaalierpeksen hoitoon tai ehkäisemiseen tai jos sinulla on aiemmin ollut genitaalierpes, harrasta turvaseksiä, kondomien käyttö mukaan lukien. Tämä on tärkeää, jotta et tartuta infektioita toisiin. Älä harrasta seksiä, jos sinulla on sukupuolielinten haavaumia tai rakkuloita.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös käsikauppalääkkeitä ja yrtilääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuaisiin. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi aminoglykosidit, orgaaniset platinayhdisteet, jodipitoiset tehosteaineet, metotreksaatti, pentamidiini, foskarneetti, siklosporiini, takrolimuusi, simetidiini ja probenesidi.

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle muista lääkkeistä, jos käytät Valaciclovir Sandozia vyöruusun hoitoon tai elinsiirron jälkeen.

Raskaus ja imetys

Valaciclovir Sandozin käyttöä raskauden aikana ei yleensä suositella. Jos olet raskaana tai arvelet, että voisit olla raskaana, tai jos suunnittelet raskautta, älä käytä Valaciclovir Sandozia, ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Lääkärisi harkitsee Valaciclovir Sandozin käytöstä saatavaa hyötyä suhteessa vauvalle aiheutuvaan riskiin, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valaciclovir Sandoz voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyysi.
→ Älä aja tai käytä koneita, ellei ole varma, ettei sinulla ole tällaisia oireita.

3. MITEN VALACICLOVIR SANDOZIA KÄYTETÄÄN

Ota Valaciclovir Sandozia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käytettävä annos vaihtelee sen mukaan, mistä syystä lääkäri on määrännyt Valaciclovir Sandozia sinulle. Lääkäri keskustelee asiasta kanssasi.

Vyöruusun hoito

- Tavanomainen annos on 1 000 mg (yksi 1 000 mg:n tabletti tai kaksi 500 mg:n tablettia) 3 kertaa vuorokaudessa
- Ota Valaciclovir Sandozia seitsemän vuorokauden ajan.

Yskänrokon hoito

- Tavanomainen annos on 2 000 mg (kaksi 1 000 mg:n tablettia tai neljä 500 mg:n tablettia) 2 kertaa vuorokaudessa
- Toinen annos tulisi ottaa 12 tunnin (ei alle 6 tunnin) kuluttua ensimmäisestä annoksesta.
- Käytä Valaciclovir Sandozia vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Ihon HSV-infektioiden ja genitaalierpeksen hoito

- Tavanomainen annos on 500 mg (yksi 500 mg:n tabletti) 2 kertaa vuorokaudessa
- Jos kyseessä on ensimmäinen infektio, ota Valaciclovir Sandozia 5 vuorokautta tai enintään 10 vuorokautta, jos lääkärisi niin määrää. Uusintainfektioissa hoidon kesto on yleensä 3–5 vuorokautta.

Aiemman HSV-infektion uusiutumisen ehkäiseminen

- Tavanomainen annos on yksi 500 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

- Jotkut potilaat, joilla on toistuvia infektiota, voivat hyötyä yhden 250 mg:n tabletin ottamisesta 2 kertaa vuorokaudessa.
- Käytä Valaciclovir Sandozia, kunnes lääkärisi määrää sinut lopettamaan sen käytön.

Sytomegalovirusinfektion (CMV) ennaltaehkäisy

- Tavanomainen annos on 2 000 mg (kaksi 1 000 mg:n tablettia tai neljä 500 mg:n tablettia) 4 kertaa vuorokaudessa
- Annokset tulisi ottaa noin 6 tunnin välein.
- Valaciclovir Sandozin ottaminen aloitetaan yleensä mahdollisimman pian leikkauksen jälkeen.
- Käytä Valaciclovir Sandozia noin 90 päivän ajan leikkauksesta, kunnes lääkärisi määrää sinut lopettamaan sen ottamisen.

Lääkärisi saattaa muuttaa Valaciclovir Sandozin annostusta, jos

- olet yli 65-vuotias
- immuunijärjestelmäsi on heikentynyt
- sinulla on munuaissairaus.

→ Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Valaciclovir Sandozin ottamista.

Lääkkeen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- Nielaise tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Ota Valaciclovir Sandoz samaan aikaan joka päivä.
- Ota Valaciclovir Sandoz lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti.

Yli 65-vuotiaat potilaat ja potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos käytät Valaciclovir Sandozia, on erittäin tärkeää, että juot vettä säännöllisesti päivän mittaan. Se auttaa vähentämään haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa munuaisiin tai hermostoon. Lääkäri seuraa tällaisten oireiden ilmaantumista tarkasti. Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia voivat olla esimerkiksi sekavuus tai kiihtyneisyys tai epätavallinen väsymys tai unisuus.

Jos otat enemmän Valaciclovir Sandozia kuin sinun pitäisi

Valaciclovir Sandoz ei yleensä ole haitallista, ellei sitä oteta liian paljon useiden päivien aikana. Jos otat liian monta tablettia, saatat tuntea olosi huonoksi, oksentaa tai olla sekava, kiihtynyt tai epätavallisen uninen. Puhu lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos otat liikaa Valaciclovir Sandozia. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valaciclovir Sandozia

- Jos unohdat ottaa Valaciclovir Sandozin, ota se heti, kun muistat. Jos seuraava annos kuitenkin pitäisi ottaa jo pian, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Valaciclovir Sandoz voi aiheuttaa haittavaikutuksia joillakin henkilöillä. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia.

Oireita, joiden esiintymistä on tarkkailtava:

- vakavat allergiset reaktiot (*anafylaksi*). Nämä ovat harvinaisia Valaciclovir Sandozia käytävillä ihmisillä. Seuraavien oireiden nopea ilmaantuminen:
- punehtuminen, kutiseva ihottuma

- huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (*angioedeema*)
 - verenpaineen lasku, joka johtaa pyörtymiseen.
- Jos sinulla on allerginen reaktio, lopeta Valaciclovir Sandozin käyttö ja mene heti lääkäriin.

Hyvin yleinen (yli 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky

Yleinen (enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- pahoinvointi
- huimaus
- oksentelu
- ripuli
- ihoreaktio auringonvalolle altistumisen jälkeen (*valoherkkyys*)
- ihottuma

Melko harvinainen (enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- sekavuus
- muiden kuin todellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (*aistiharhat*)
- voimakas uneliaisuus
- vapina
- kiihtyneisyys

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy tavanomaista enemmän ihmisillä, joilla on munuaissairaus, ikääntyneillä sekä elinsiirtopotilailta, jotka ottavat Valaciclovir Sandozia suuria annoksia (vähintään 8 grammaa vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Valaciclovir Sandozin käyttö lopetetaan tai annosta alennetaan.

Muut melko harvinaiset haittavaikutukset:

- hengenahdistus (*dyspnea*)
- epämukavuuden tunne mahassa
- ihottuma, joka voi olla kutisevaa ja nokkosihottuman kaltaista (*urtikaria*)
- alaselän kipu (munuaiskipu)
- verta virtsassa

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä verikokeissa:

- veren valkosolujen määrän väheneminen (*leukopenia*)
- verihiutaleiden määrän väheneminen (solut, jotka auttavat verta hyytymään) (*trombosytopenia*)
- maksan muodostamien aineiden lisääntyminen.

Harvinainen (enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- epävaka kävely ja koordinaation puute (*ataksia*)
- hidas, puuroutuva puhe (*dysartria*)
- kohtaukset (kouristukset)
- aivojen toiminnan muutokset (*enkefalopatia*)
- tajuttomuus (*kooma*)
- sekavat puheet, vakava sekavuustila (*delirium*)
- sekavat tai levottomat ajatukset

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy tavanomaista enemmän ihmisillä, joilla on munuaissairaus, ikääntyneillä sekä elinsiirtopotilailta, jotka ottavat Valaciclovir Sandozia suuria annoksia (vähintään 8 grammaa vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Valaciclovir Sandozia käyttö lopetetaan tai annosta alennetaan.

Muut harvinaiset haittavaikutukset:

munuaisongelmat, jos virtsaat vain vähän tai et lainkaan.

5. VALACICLOVIR SANDOZIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Valaciclovir Sandozia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Valaciclovir Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on valasikloviiri.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 556,275 mg valasikloviirihydrokloridia vastaten 500 mg:aa valasikloviiria.
- Muut aineet ovat: Tabletin ydin: krospovidoni, mikrokiteinen selluloosa, povidoni ja magnesiumstearaatti. Päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valaciclovir Sandoz 500 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohomerkintä "500" ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Valaciclovir Sandoz 500 mg on pakattu PVC/PE/PVDC//alumiiniläpipainopakkauksiin.

Valaciclovir Sandoz 500 mg -valmisteen pakkauskoot ovat seuraavat:
Pahvirasiaan pakatut läpipainopakkaukset, joissa on 10, 30, 42 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistajat:

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

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

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

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 01.03.2011

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Valaciclovir Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter Valaciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Valaciclovir Sandoz är och vad det används för
2. Innan du tar Valaciclovir Sandoz
3. Hur du tar Valaciclovir Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valaciclovir Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD VALACICLOVIR SANDOZ ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Valaciclovir Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala läkemedel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av virus som kallas herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) och cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Sandoz kan användas för:

- behandling av bältros (hos vuxna)
- behandling av HSV-hudinfektioner och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år). Det används också för att hjälpa till att förebygga att dessa infektioner återkommer.
- behandling av munsår (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- att förebygga infektioner med CMV efter organtransplantation (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- att behandla och förebygga HSV-infektioner i ögat

Valaciklovir som finns i Valaciclovir Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU TAR VALACICLOVIR SANDOZ

Ta inte Valaciclovir Sandoz

- om du är allergisk (överkänslig) mot valaciklovir, aciklovir eller mot något av övriga innehållsämnen (se avsnitt 6).
- Ta inte Valaciclovir Sandoz om detta gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Sandoz.

Var särskilt försiktig med Valaciclovir Sandoz

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Sandoz om:

- du har någon njursjukdom
- du har någon leversjukdom
- du är över 65 år
- ditt immunsystem är svagt.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Sandoz.

Undvik att smitta andra med genital herpes

Om du tar Valaciclovir Sandoz för att behandla eller förebygga genital herpes, eller om du tidigare haft genital herpes, bör du fortfarande tillämpa säker sex, inklusive användning av kondom. Detta är viktigt för att förhindra att du överför infektionen till andra. Du bör inte ha sex om du har genitala sår eller blåsor.

Intag av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar några andra läkemedel som påverkar njurarna. Dessa inkluderar: aminoglykosider, organoplatinaföreningar, jodhaltiga kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel samtidigt som du behandlas med Valaciclovir Sandoz för bältros eller om du genomgått en organtransplantation.

Graviditet och amning

Valaciclovir Sandoz rekommenderas normalt inte under graviditet. Om du är gravid, om du tror att du kan vara eller om du planerar att bli gravid ska du inte ta Valaciclovir Sandoz utan att rådfråga din läkare. Din läkare kommer att överväga nyttan för dig mot risken för ditt barn med att ta Valaciclovir Sandoz medan du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Valaciclovir Sandoz kan orsaka biverkningar som påverkar din körförmåga.

Undvik att köra bil eller använda maskiner såvida inte du är säker på att du är opåverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU TAR VALACICLOVIR SANDOZ

Ta alltid Valaciclovir Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din dosering beror på varför du ordinerats Valaciclovir Sandoz av din läkare. Din läkare ska diskutera detta med dig.

Behandling av bältros

- Den vanliga dosen är 1000 mg (två 500 mg tabletter) tre gånger dagligen.
- Du bör ta Valaciclovir Sandoz under sju dagar.

Behandling av munsår

- Den vanliga dosen är 2000 mg (fyra 500 mg tabletter) två gånger dagligen.
- Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen.
- Du ska endast ta Valaciclovir Sandoz under en dag (två doser).

Behandling av HSV-hudinfektioner och genital herpes

- Den vanliga dosen är 500 mg (en tablett på 500 mg) två gånger dagligen.

- Vid den första infektionen ska du ta Valaciclovir Sandoz i fem dagar eller upp till tio dagar om din läkare ordinerar detta. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3-5 dagar.

Som hjälp för att förhindra att HSV-infektioner återkommer efter att du har haft dem

- Den vanliga dosen är en tablett på 500 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter med täta återfall kan ha nytta av att ta en tablett på 250 mg två gånger dagligen.
- Du ska ta Valaciclovir Sandoz tills din läkare ordinerat dig att sluta.

För att förhindra att du blir infekterad med CMV (cytomegalovirus)

- Den vanliga dosen är 2000 mg (fyra tabletter på 500 mg) fyra gånger dagligen.
- Du bör ta varje dos med ungefär 6 timmars mellanrum.
- Du kommer vanligtvis börja ta Valaciclovir Sandoz så snart som möjligt efter läkarbesöket.
- Du bör ta Valaciclovir Sandoz under ca 90 dagar efter läkarbesöket, så länge som din läkare ordinerat det.

Dosen av Valaciclovir Sandoz kan justeras av din läkare om:

- du är över 65 år
- du har svagt immunsystem
- du har någon njursjukdom.

→ Rådfråga din läkare innan du tar Valaciclovir Sandoz om något av ovanstående gäller dig.

Intag av detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Ta Valaciclovir Sandoz vid samma tidpunkt varje dag.
- Ta Valaciclovir Sandoz enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Personer som är över 65 år eller som har någon njursjukdom

Det är mycket viktigt att du under behandlingen med Valaciclovir Sandoz dricker vatten regelbundet under dagen. Detta kommer att bidra till att minska biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare kommer noggrant att kontrollera om du uppvisar tecken på detta. Biverkningar från nervsystemet kan inkludera att du känner dig förvirrad eller orolig, ovanligt sömnig eller dåsig.

Om du har tagit för stor mängd av Valaciclovir Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Valaciclovir Sandoz är normalt inte skadligt, såvida du inte tar för mycket under flera dagar. Om du tar för många tabletter kan du uppleva illamående, kräkningar, förvirring, oro eller känna dig ovanligt sömnig. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tagit för mycket Valaciclovir Sandoz. Ta med dig medicinförpackningen.

Om du har glömt att ta Valaciclovir Sandoz

- Om du glömt att ta Valaciclovir Sandoz, ta det så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Valaciclovir Sandoz orsaka biverkningar hos vissa användare. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på

- allvarliga allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Dessa är sällsynta hos användare av Valaciclovir Sandoz. Snabb utveckling av symtom som:
 - rodnad, kliande hudutslag
 - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket orsakar andningssvårigheter (*angioödem*)
 - blodtrycksfall som leder till kollaps.
- Sluta ta Valaciclovir Sandoz och uppsök läkare omedelbart om du får en allergisk reaktion.

Mycket vanliga (påverkar fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 användare)

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktion efter exponering för solljus (*fotosensitivitet*).
- hudutslag

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 användare)

- känsla av förvirring
- ser och hör saker som inte finns (*hallucinationer*)
- känsla av extrem dåsighet
- darrningar (tremor)
- oroskänsla

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer vanligtvis hos användare med någon njursjukdom, äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga doser på 8 gram eller mer av Valaciclovir Sandoz per dag. De blir vanligtvis bättre när de upphör med Valaciclovir Sandoz eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- andnöd (*dyspné*)
- magbesvär
- hudutslag, ibland kliande, nässelutslag (*urtikaria*)
- ländryggssmärta (njursmärta)
- blod i urinen

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskning av antalet *blodplättar* som är celler som bidrar till att blodet lever sig (*trombocytopeni*)
- ökning av ämnen som produceras i levern.

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 användare)

- ostadig gång och bristande koordination (*ataxi*)
- långsamt, sluddrigt tal (*dysartri*)
- kramper (konvulsioner)
- förändrad hjärnfunktion (encefalopati)
- medvetslöshet (*koma*)
- osammanhängande tal, svår förvirring (*delirium*)
- förvirrade eller förvrängda tankar

Dessa biverkningar från nervsystemet förekommer hos användare med någon njursjukdom, äldre eller organtransplanterade patienter som tar höga doser på 8 gram eller mer av Valaciclovir Sandoz per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valaciclovir Sandoz sätts ut eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- njurbesvär där lite eller ingen urin passerar.

5. HUR VALACICLOVIR SANDOZ SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valaciklovir.
En filmdragerad tablett innehåller 556,275 mg valaciklovirhydroklorid motsvarande 500 mg valaciklovir.
- Övriga innehållsämnen är: I filmdrageringen: kros повідon, mikrokristallin cellulosa, повідon och magnesiumstearat; och i tablettöverdraget: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400 och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valaciclovir Sandoz 500 mg är vita till benvita kapselformade, filmdragerade tabletter som är präglade med "500" på den ena sidan och som är släta på den andra sidan.

Valaciclovir Sandoz 500 mg är förpackade i PVC/PE/PVDC//Aluminium tryckförpackningar.

Valaciclovir Sandoz 500 mg kan vara förpackad i följande förpackningsstorlekar:
Kartong med tryckförpackning(ar) innehållande: 10, 30, 42 eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:

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

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

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

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel godkändes senast 01.03.2011