

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Valaciclovir ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen** valasikloviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai jos se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Valaciclovir ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valaciclovir ratiopharm -valmistetta
3. Miten Valaciclovir ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valaciclovir ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Valaciclovir ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Valaciclovir ratiopharmin vaikuttava aine valasikloviiri kuuluu viruslääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa tappamalla herpesviruksia tai estämällä niiden kasvua.

Itsehoidossa valasikloviiria käytetään lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen eli huulirokahtuman eli yskänrokon hoitoon yli 18-vuotiailla aikuisilla, joiden immuunipuolustus ja munuaisten toiminta on normaali.

Itsehoidossa valasikloviiria ei saa käyttää sukupuolielinten tai silmän herpesinfektion hoitoon.

Valaciclovir ratiopharmia otetaan 4 tablettia (2000 mg) 2 kertaa vuorokaudessa, 12 tunnin välein. Valaciclovir ratiopharmia otetaan vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi lieyty tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Valasikloviiria, jota Valaciclovir ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valaciclovir ratiopharm -valmistetta**

##### **Älä ota Valaciclovir ratiopharm -tabletteja**

- jos olet allerginen valasikloviirille tai asikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulle on joskus valasikloviirin käytön yhteydessä kehittynyt laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy kuume, suurentuneiden imusolmukkeiden, kohonneiden maksan entsyymiarvojen ja/tai eosinofilian kera (DRESS-oireyhtymä).

Älä ota Valaciclovir ratiopharm -valmistetta, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valaciclovir ratiopharm -valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valaciclovir ratiopharm -tabletteja itsehoidossa.

- Tätä lääkettä käytetään yli 18-vuotiaille aikuisille lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen hoitoon.
- Ota yhteys lääkäriin, jos huuliherpes on vaikeaoireinen tai laaja-alainen, tai muuttuu sellaiseksi.
- Jos immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä (koskee esim. luuydinsiirteen saaneita potilaita ja HIV-positiivisia potilaita).
- Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Huuliherpes tarttuu. Vähentääksesi tartuttamisen vaaraa, älä anna muiden koskea tulehduskohtaa tai käyttää pyyhettäsi tms. Jos joudut koskettamaan tulehduskohtaa, älä koske sormillasi muita kehon osia ennen kuin olet pessyt kätesi. Varo erityisesti koskemasta silmiäsi.

DRESS-oireyhtymää (eosinofiliaa ja systeemisiä oireita aiheuttava lääkeainereaktio) on ilmoitettu valasikloviirin käytön yhteydessä. DRESS alkaa flunssankaltaisina oireina, joihin liittyy ihottumaa kasvoissa. Ihottuma laajenee myöhemmin isommille alueille, jolloin oireyhtymään liittyy myös kuumetta, verikokeissa todettavaa maksan entsyymiarvojen nousua ja tiettyjen veren valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofiliaa) sekä imusolmukkeiden suurenemistä.

Jos sinulle kehittyy ihottuma yhdessä kuumeen ja suurentuneiden imusolmukkeiden kera, lopeta valasikloviirin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Valaciclovir ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai rohdosvalmisteita.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aminoglykosidit (antibiootteja), orgaaniset platinayhdisteet (syöpälääkkeitä), foskarneetti (virusinfektioiden hoitoon), jodivarjoaineet, metotreksaatti (mm. reumalääke), pentamidiini (sieni-infektiolääke), siklosporiini ja takrolimuusi (hylkimisenestolääkkeitä): munuaisiin kohdistuvien haittojen riski kasvaa yhteiskäytössä valasikloviirin kanssa
- mykofenolaattimofetiili (kudossiirrepotilailla käytettävä lääke): suuria valasikloviiriannoksia käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, koska valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua
- probenesidi (mm. kihtilääke), simetidiini (maha- tai pohjukaissuolihaavan lääke, joskaan ei nykyisin enää käytössä Suomessa): valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua
- teofylliini (astmalääke): yhteiskäyttö voi nostaa teofylliinipitoisuuksia veressä ja aiheuttaa haittavaikutuksia
- tsidovudiini (HIV-lääke): yhteiskäytössä voi ilmaantua hermostohäiriöitä, kouristuksia ja uneliaisuutta.

### **Raskaus ja imetys**

Valaciclovir ratiopharmin käyttöä itsehoidossa raskauden tai imetyksen aikana ei suositella.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Valaciclovir ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Valaciclovir ratiopharm -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Jos olet epävarma, tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista.

Suosittelun annos uusiutuneen huuliherpeksen hoitoon on 4 tablettia (2 000 mg) 2 kertaa vuorokaudessa. Toinen annos tulisi ottaa 12 tunnin (ei alle 6 tunnin) kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Käytä Valaciclovir ratiopharmia vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Nielaise tabletit kokonaisina veden kanssa.

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi on tärkeää aloittaa hoito heti ensimmäisten oireiden ilmaantuessa. Esioireita voivat olla esimerkiksi pistely, kutina tai kirvely. Esioireet ovat yksilöllisiä, eikä kaikilla niitä ole. Hoito voidaan aloittaa myös myöhemmässä turvotus- tai rakkulavaiheessa, mutta tällöin hyöty voi olla vähäisempi.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

#### **Jos otat enemmän Valaciclovir ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle.

#### **Jos unohdat ottaa Valaciclovir ratiopharm -tabletteja**

Jos unohdat ottaa Valaciclovir ratiopharm -annoksen, ota se heti, kun muistat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

#### **Oireita, joiden esiintymistä on tarkkailtava:**

- vakava allerginen reaktio (*anafylaksia*). Nämä reaktiot ovat harvinaisia Valaciclovir ratiopharmia käyttävillä potilailla. Oireet kehittyvät nopeasti. Oireita ovat esimerkiksi:
  - punastuminen, kutiava ihottuma
  - huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turpoaminen, mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia (*angioedeema*)
  - verenpaineen lasku, joka johtaa pyörtymiseen.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Valaciclovir ratiopharmin käyttö ja mene heti lääkäriin.

#### **Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):**

- päänsärky.

#### **Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- pahoinvointi
- huimaus
- oksentelu

- ripuli
- ihoreaktiot auringonvalolle altistumisen jälkeen (*valoherkkyys*)
- ihottuma
- kutina (*pruritus*)

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000: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 elinsiirtopotilailla, jotka ottavat suuria Valaciclovir ratiopharm -annoksia (8 grammaa tai enemmän vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Valaciclovir ratiopharm -hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut melko harvinaiset haittavaikutukset:

- hengenahdistus (dyspnea)
- epämukava olo mahassa
- ihottuma, joka voi joskus olla kutiavaa ja nokkosihottuman kaltaista (urtikariaa)
- alaselän kipu (munuaiskipu).

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä verikokeissa

- veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- verihiutaleiden (nämä ovat soluja, jotka auttavat verta hyytymään) määrän väheneminen (trombosytopenia)
- maksan tuottamien entsyymien lisääntyminen
- verta virtsassa (*hematuria*).

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- epävaka olo kävellessä ja koordinaation puute (ataksia)
- hidas, puuroutunut puhe
- kouristukset
- aivojen toiminnan muutokset (enkefalopatia)
- tajuttomuus (kooma)
- sekavat tai levottomat ajatukset (*delirium*).

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy tavanomaista enemmän ihmisillä, joilla on munuaissairaus, ikääntyneillä sekä elinsiirtopotilailla, jotka ottavat suuria Valaciclovir ratiopharm -annoksia (8 grammaa tai enemmän vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Valaciclovir ratiopharm -hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut harvinaiset haitat:

- munuaisvaivat, jolloin virtsaat vähän tai et lainkaan.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS) eli lääkeyliherkkyysoireyhtymä, jonka merkkejä ovat laaja-alainen ihottuma, ruumiinlämmön kohoaminen, maksaentsyymiarvojen suurentuminen, poikkeavat veriarvot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja mahdollisesti muihin elimiin kohdistuvat vaikutukset. Ks. myös kohta 2.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit

ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Valaciclovir ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Valaciclovir ratiopharm -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on valasikloviiri. Yksi tabletti sisältää 500 mg valasikloviiriä (valasikloviirihydrokloridihydraattina).
- Muut aineet tablettiytimessä ovat maisitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaraatti ja selluloosajauhe sekä kalvopäällysteessä hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80 (E 433).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Valaciclovir ratiopharm -tabletti on valkoinen, kaksoiskupera, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu VL, jakouurre ja D ja jonka toinen puoli on sileä. Tabletit voidaan puolittaa.
- Valaciclovir ratiopharm -tablettien pakkauskoko on 8 kalvopäällysteistä tablettia.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg  
Ruotsi

*Valmistaja:*

TEVA UK Ltd, Eastbourne, Iso-Britannia  
Pharmachemie B.V, Haarlem, Alankomaat  
GALIEN LPS, Sens, Ranska  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Unkari  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Unkari  
IVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Opava –Komárov, Tšekki

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67

02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.7.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Valaciclovir ratiopharm 500 mg filmdragerade tabletter** valaciklovir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Valaciclovir ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valaciclovir ratiopharm
3. Hur du använder Valaciclovir ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valaciclovir ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Valaciclovir ratiopharm är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Valaciclovir ratiopharm, valaciklovir, tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala läkemedel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av herpesvirus.

Receptfritt valaciklovir används hos vuxna över 18 år med normalt immunförsvar och normal njurfunktion för behandling av återkommande läppherpes eller munherpes eller munsår (herpes labialis) som tidigare diagnostiserats av läkare.

Receptfritt valaciklovir får inte användas för behandling av herpes i underlivet eller i ögonen.

Ta 4 tabletter (2000 mg) Valaciclovir ratiopharm 2 gånger om dagen, med 12 timmars mellanrum. Du ska endast ta Valaciclovir ratiopharm under en dag (två doser).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Valaciklovir som finns i Valaciclovir ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Valaciclovir ratiopharm**

##### **Använd inte Valaciclovir ratiopharm**

- om du är allergisk mot valaciklovir, aciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång upplevt ett utbrett hudutslag i kombination med feber, förstörade lymfkörtlar, förhöjda leverenzymvärden och/eller eosinofili (DRESS-syndrom) i samband med bruk av valaciklovir

Ta inte Valaciclovir ratiopharm om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir ratiopharm.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar receptfri Valaciclovir ratiopharm.

- Detta läkemedel används hos vuxna över 18 år för behandling av återkommande läppherpes som tidigare diagnostiserats av läkare.
- Om din läppherpes är svår eller utbredd eller blir det, ska du kontakta läkare.
- Om du har nedsatt immunförsvar, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel (gäller t.ex. patienter som genomgått benmärgstransplantation och HIV-positiva patienter).
- Om du har någon njur- eller leversjukdom, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- Om du är äldre (över 65 år), rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- Herpes smittar. För att minska smittorisken, låt inte andra röra ditt herpesutslag eller använda din handduk osv. Om du är tvungen att röra ditt herpesutslag ska du inte röra andra kroppsdelar med dina fingrar förrän du tvättat händerna. Var speciellt noggrann med att inte röra ögonen.

Fall av DRESS-syndrom (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) har rapporterats i samband med bruk av valaciclovir. DRESS börjar som influensaliknande symtom i kombination med hudutslag i ansiktet. Utslagen breder senare ut sig över större områden, och då uppkommer även feber, förhöjda leverenzymvärden och ett ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili), vilka kan konstateras med blodprov, samt förstörade lymfkörtlar.

Om du utvecklar utslag med feber och förstörade lymfknutor, sluta ta valaciclovir och kontakta läkare eller sök medicinsk hjälp omedelbart.

## Andra läkemedel och Valaciclovir ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och växtbaserade läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- aminoglykosider (antibiotika), läkemedel med organiska platinaföreningar (läkemedel för behandling av cancer), foskarnet (virusläkemedel), kontrastmedel med jod, metotrexat (bl.a. för behandling av reuma), pentamidin (läkemedel mot svampinfektioner), ciklosporin och takrolimus (läkemedel mot avstötning av organ efter transplantation): om dessa används tillsammans med valaciclovir ökar risken för inverkan på njurarna-
- mykofenolatmofetil (används av transplantationspatienter): försiktighet bör iakttas när man använder stora doser valaciclovir eftersom halten av valaciclovir i blodet kan stiga
- probenecid (bl.a. mot gikt), simetidin (läkemedel mot sår i magsäcken eller tolvfingertarmen, ej längre i bruk i Finland): halten av valaciclovir i blodet kan stiga
- teofyllin (läkemedel mot astma): samtidig användning kan höja halten av teofyllin och orsakabiverkningar
- zidovudin (HIV-läkemedel): vid samtidig användning kan det förekomma störningar i nervsystemet, kramper och dåsighet.

## Graviditet och amning

Receptfritt Valaciclovir ratiopharm rekommenderas inte under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Valaciclovir ratiopharm kan orsaka biverkningar som påverkar din körförmåga. Undvik att köra bil eller använda maskiner såvida inte du är säker på att du är opåverkad.

## Valaciclovir ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.



### 3. Hur du använder Valaciclovir ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för behandling av upprepande läppherpes är 4 tabletter (2 000 mg) två gånger dagligen. Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen. Du ska endast ta Valaciclovir ratiopharm under en dag (två doser).

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

För att bästa möjliga behandlingsresultat ska uppnås, är det viktigt att börja behandlingen genast när de första symtomen uppträder. Förebådande tecken kan vara t.ex. en stickande, kliande eller svidande känsla. Dessa tecken är individuella och förekommer inte hos alla. Behandlingen kan också börjas senare när svullnad eller blåsor redan uppkommit, men då kan nyttan vara mindre.

#### Användning för barn och ungdomar

Får inte användas av personer under 18 år utan läkarordination.

#### Om du har tagit för stor mängd av Valaciclovir ratiopharm

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 (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen till mottagningen.

#### Om du har glömt att ta Valaciclovir ratiopharm

Om du glömt att ta en dos Valaciclovir ratiopharm, ta den så snart du kommer ihåg det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### Tillstånd du behöver vara uppmärksam på

- allvarliga allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Dessa är sällsynta hos användare av Valaciclovir ratiopharm. Snabb utveckling av symtom som:
  - rodnad, kliande hudutslag
  - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket orsakar andningssvårigheter (*angioödem*)
  - blodtrycksfall som kan leda till kollaps.

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Valaciclovir ratiopharm och kontakta omedelbart läkare.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktion orsakade av solljus (*ljuskänslighet*)
- hudutslag
- klåda (*pruritus*).

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känsla av förvirring
- överkliga syn- och hörselupplevelser (*hallucinationer*)
- kraftig dåsigheit
- darrningar (*tremor*)
- känslor av upprördhet.

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer vanligtvis hos användare med njurbesvär, hos äldre personer, eller hos organtransplanterade personer, som tar höga doser på 8 gram eller mer av Valaciclovir ratiopharm per dag. Vanligtvis blir det bättre om du slutar ta Valaciclovir ratiopharm eller om dosen sänks.

#### Andra mindre vanliga biverkningar

- andnöd (*dyspné*)
- magbesvär
- hudutslag, ibland med klåda, utslag som liknar nässelutslag (*urtikaria*)
- ländryggssmärta (njursmärta)
- blod i urinen (*hematuria*).

#### Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskat antal blodplättar, som är celler som bidrar till att blodet lever sig (*trombocytopeni*)
- förhöjda leverenzymhalter i blodet.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Dessa biverkningar från nervsystemet förekommer hos användare med njurbesvär, hos äldre personer, eller hos organtransplanterade personer, som tar höga doser på 8 gram eller mer av Valaciclovir ratiopharm per dag. Vanligtvis blir det bättre om du slutar ta Valaciclovir ratiopharm eller om dosen sänks.

#### Andra sällsynta biverkningar:

- njurbesvär då endast små mängder eller ingen urin alls passerar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom som kännetecknas av utbredda utslag, feber, ökade leverenzymnivåer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfknotor och eventuellt engagemang av andra kroppsorgan. Se även avsnitt 2.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Valaciclovir ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valaciclovir. Varje tablett innehåller 500 mg valaciclovir (som valaciclovirhydrokloridhydrat).
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, kroskarmellos-natrium, natriumstearylfumarat och cellulosa-pulver i tablettkärnan, och hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400 och polysorbat 80 (E433) i filmdrageringen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Valaciclovir ratiopharm är vita, bikonvexa, avlånga, filmdragerade tabletter, märkta med ”VL”, en brytskåra och ”D” på den ena sidan och helt utan märkningar på den andra sidan. Tabletterna kan delas i lika stora delar.
- Valaciclovir ratiopharm finns i förpackningsstorlek 8 filmdragerade tabletter.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Teva Sweden AB  
Box 1070,  
251 10 Helsingborg  
Sverige

*Tillverkare:*

TEVA UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien  
Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna  
GALIEN LPS, Sens, Frankrike  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern  
IVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Opava –Komárov, Tjeckien

*För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.7.2020**

