

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valaciclovir ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen valasikloviiri

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

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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 otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valaciclovir ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valaciclovir ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Valaciclovir ratiopharm on ns. antiviraalinen lääke. Se vaikuttaa tappamalla tai pysäyttämällä herpes simplexiksi (HSV), varicella zosteriksi (VZV) ja sytomegalovirukseksi (CMV) kutsuttujen virusten lisääntymisen.

Valaciclovir ratiopharm -valmistetta voidaan käyttää:

- vyöruusun hoitoon (aikuisilla).
- ihon ja sukuelinten HSV-infektioiden hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla). Sitä käytetään myös estämään näiden infektioiden uusiutumista.
- huuliherpeksen eli yskänrokon hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla).
- sytomegalovirusinfektion- ja taudin estohoitoon elinsiirron jälkeen (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla).
- uusiutuvien silmän HSV-infektioiden hoitoon ja estohoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla).

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 otat 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 otat Valaciclovir ratiopharm -valmistetta jos

- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on maksavaivoja
- olet yli 65-vuotias
- immuunijärjestelmäsi on heikko.

Jos et ole varma koskeeko yllä oleva sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valaciclovir ratiopharm -valmistetta.

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

Estä sukuelinherpeksen tarttuminen toisiin

Jos käytät Valaciclovir ratiopharm -valmistetta sukuelinherpeksen hoitoon tai sen estämiseen tai jos sinulla on joskus ollut sukuelinherpes, noudata edelleen turvaseksiä ja käytä kondomeja. Tämä on tärkeää, jotta et tartuta infektiota muihin. Älä harrasta seksiä, jos sinulla on haavaumia tai rakkoja.

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.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuasiin. Näitä lääkkeitä ovat mm. aminoglykosidit, orgaaniset platinayhdisteet, jodivarjoaineet, metotreksaatti, pentamidiini, foskarneetti, siklosporiini, takrolimuusi, simetidiini ja probenesidi.

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle muista käyttämistäsi lääkkeistä, jos käytät Valaciclovir ratiopharm -valmistetta vyöruusun hoitoon tai elinsiirron jälkeen.

Raskaus ja imetys

Valaciclovir ratiopharm -valmistetta ei yleensä suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri vertaa raskauden tai imetyksen aikaisen Valaciclovir ratiopharm -valmisteen käytöstä sinulle koituvaa hyötyä lapsen mahdolliseen riskiin

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valaciclovir ratiopharm -tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat kykyysi ajaa autoa. Älä aja tai käytä koneita, jos et ole varma, että Valaciclovir ratiopharm -tableteilla ei ole sinuun tällaista vaikutusta.

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 otetaan

Ota tätä lääkettä juuri sen siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annoksesi riippuu siitä, minkä taudin hoitoon Valaciclovir ratiopharm -tabletteja on määrätty sinulle. Lääkäri keskustelee asiasta kanssasi.

Vyöruusun hoito

- Tavallinen annos on 1 000 mg (kaksi 500 mg tablettia) kolme kertaa vuorokaudessa.
- Ota Valaciclovir ratiopharm -valmistetta seitsemän vuorokauden ajan.

Yskänrokon (huuliherpeksen) hoito

- Tavallinen annos on 2 000 mg (neljä 500 mg tablettia) kahdesti vuorokaudessa.
- Ota toinen annos 12 tuntia (aikaisintaan 6 tuntia) ensimmäisen annoksen jälkeen.
- Ota Valaciclovir ratiopharm -valmistetta vain yhtenä päivänä (yhteensä kaksi annosta).

Ihon herpesinfektioiden ja sukuelinherpeksen hoito

- Tavallinen annos on 500 mg (yksi 500 mg tabletti tai kaksi 250 mg tablettia) kahdesti vuorokaudessa.
- Ensimmäiseen infektiin ota Valaciclovir ratiopharm -valmistetta viiden vuorokauden ajan tai enintään 10 vuorokauden ajan, jos lääkäri määrää niin. Uusintainfektioissa hoitoaika on tavallisesti 3 - 5 vuorokautta.

Uusintainfektioiden estäminen

- Tavallinen annos on yksi 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa.
- Joillekin potilaille, joilla on uusintainfektioita usein, annos yksi 250 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa voi olla parempi.
- Ota Valaciclovir ratiopharm -valmistetta kunnes lääkäri käskää lopettamaan.

Sytomegalovirusinfektion ja -taudin (CMV) estohoito

- Tavallinen annos on 2 000 mg (neljä 500 mg tablettia) neljä kertaa vuorokaudessa.
- Ota annokset noin kuuden tunnin välein.
- Hoito aloitetaan tavallisesti niin pian kuin mahdollista leikkauksen jälkeen.
- Ota Valaciclovir ratiopharm -valmistetta noin 90 vuorokauden ajan leikkauksesi jälkeen, kunnes lääkäri käskää lopettamaan.

Lääkäri voi muuttaa Valaciclovir ratiopharm -annostasi, jos:

- olet yli 65-vuotias
- puolustusmekanismisi on heikko
- sinulla on munuaisten vajaatoimintaa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Valaciclovir ratiopharm -valmistetta, jos jokin yllä olevista koskee sinua.

Lääkkeen ottaminen

- Ota lääke suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.

- Ota Valaciclovir ratiopharm samaan aikaan joka päivä.
- Ota Valaciclovir ratiopharm -valmistetta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antaman ohjeen mukaan.

Yli 65-vuotiaat potilaat, joilla on jokin munuaisvaiva

On hyvin tärkeää, että juot vettä säännöllisesti pitkin päivää Valaciclovir ratiopharm -hoidon aikana. Tämä vähentää haittavaikutuksia, joita lääkityksellä voi olla munuaisiin tai hermostoon. Lääkäri seuraa tilaasi tarkasti näihin haittoihin viittaavien merkkien varalta. Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia voivat olla: hämmäntynyt tai kiihtynyt olo, poikkeuksellinen uneliaisuus tai tokkuraisuus.

Jos otat enemmän Valaciclovir ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi

Valaciclovir ratiopharm ei yleensä aiheuta haittoja, ellet ota sitä liikaa usean päivän ajan. Jos otat liian monta tablettia, voit tulla pahoinvoivaksi, voit oksentaa, voit saada munuaisvaivoja, tuntee itsesi sekavaksi, kiihtyneeksi tai vähemmän tietoiseksi, voit myös nähdä asioita, joita ei ole olemassa tai saada tajunnan menetyksiä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle.

Jos unohtat ottaa Valaciclovir ratiopharm -tabletteja

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Kuitenkin, jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Valaciclovir ratiopharm -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Haittavaikutuksia, joita sinun tulee seurata

- vakava allerginen reaktio (anafylaksia). Nämä reaktiot ovat harvinaisia Valaciclovir ratiopharm -valmistetta ottavilla potilailla. Oireet kehittyvät nopeasti. Oireita ovat esimerkiksi:
 - punastuminen, kutiava ihottuma
 - huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turpoaminen, mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioödeema)
 - verenpaineen laskeminen, mikä voi johtaa kollapsiin.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Valaciclovir ratiopharm -valmisteen ottaminen ja mene heti lääkäriin.

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.):

- päänsärky.

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- pahoinvointi
- pyöräytys
- oksentelu
- ripuli

- ihoreaktiot aurinkoaltistuksen jälkeen (fotosensitiivisyys)
- ihottuma
- kutina (*pruritus*).

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- sekavuus
- harhanäkö tai kuuloharha (hallusinaatiot)
- voimakas uupumus
- vapina
- kiihtyneisyys.

Näitä hermostoon liittyviä haittoja on tavallisesti potilailla, joilla on munuaisongelmia, vanhemmilla henkilöillä tai henkilöillä, joiden Valaciclovir ratiopharm -vuorokausiannos on 8 grammaa tai enemmän. Yleensä potilaat toipuvat, kun Valaciclovir ratiopharm -hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut melko harvinaiset hättävähäikutukset:

- hengenahdistus
- epämhukava olo mahassa
- ihottuma, joka voi joskus olla kutiavaa ja paukamaista (urtikariaa)
- alaselän kipu (munuaiskipu)
- verta virtsassa (*hematuria*).

Melko harvinaisia hättävähäikutuksia, jotka voivat näkyä verikokeissa

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

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

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

Näitä hermostoon liittyviä haittoja on tavallisesti potilailla, joilla on munuaisongelmia, vanhemmilla henkilöillä tai elinsiirtopotilailla, joiden Valaciclovir ratiopharm -vuorokausiannos on 8 grammaa tai enemmän. Yleensä potilaat toipuvat, kun Valaciclovir ratiopharm -hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut harvinaiset hättät:

- munuaisvaivat, jolloin virtsaat vähän tai et lainkaan.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- DRESS-oireyhtymä (lääkeainereaktio eosinofilian ja yleisoireiden kera), eli lääkeyliherkkysoireyhtymä, johon kuuluu laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet, maksan entsyymiarvot, veren poikkeavuudet (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja mahdolliset muihin elimiin liittyvät oireet. Ks. lisäksi kohta 2.

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: 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 jälkeen, ”EXP”. 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 maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaraatti ja selluloosajauhe sekä kalvopäällysteessä hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80 (E 433).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 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 pakkauskoot ovat 1, 4, 6, 8, 10, 24, 30, 42, 90 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia. Saatavana on myös sairaalapakkaus 50 (50 x 1) kalvopäällysteistä tablettia.
- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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, Tshekki

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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Valaciclovir ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du tar Valaciclovir ratiopharm
3. Hur du tar 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

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

Valaciclovir ratiopharm används för att:

- behandla bältros (hos vuxna)
- behandla HSV-hudinfektioner och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år). Det används också för att hjälpa till att förhindra att dessa infektioner kommer tillbaka.
- behandla munsår, d.v.s. läppherpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- förhindra CMV-infektioner efter organtransplantation (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- behandla och förhindra HSV-ögoninfektioner som återkommer (hos vuxna och ungdomar över 12 år).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Valaciclovir ratiopharm

Ta inte Valaciclovir ratiopharm

- om du är allergisk mot valaciklovir eller 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 Valaciclovir ratiopharm om:

- du har något njurbesvär
- du har något leverproblem
- du är äldre än 65 år
- ditt immunförsvar är nedsatt.

Om du är osäker på om detta gäller för dig ska du tala med din läkare eller apotekspersonalen innan du tar Valaciclovir ratiopharm.

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

Förhindra överföring av genital herpes till andra

Om du använder Valaciclovir ratiopharm för att behandla eller förebygga genital herpes, eller om du tidigare har haft genital herpes, ska du ändå tillämpa säker sex vilket innebär användning av kondom.

Det är viktigt för att förhindra att du smittar andra. Du bör inte ha sex om du har genitala sår eller blåsor.

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.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något läkemedel som påverkar njurarna. Hit hör t.ex. aminoglykosider, läkemedel med organiska platinaföreningar, kontrastmedel med jod, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal vilka andra läkemedel du använder när du behandlas med Valaciclovir ratiopharm mot bältros eller efter organtransplantation.

Graviditet och amning

Valaciclovir ratiopharm rekommenderas normalt inte under graviditet. 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. Din läkare kommer att väga fördelar med behandlingen mot eventuella risker för fostret om du tar Valaciclovir ratiopharm medan du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Valaciclovir ratiopharm kan orsaka biverkningar som kan påverka din körförmåga. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana biverkningar.

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 tar Valaciclovir ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen du ska ta beror på varför din läkare har ordinerat dig Valaciclovir ratiopharm. Din läkare diskuterar detta med dig.

Behandling av bältros

- Vanlig dos är 1 000 mg (2 tabletter à 500 mg) tre gånger dagligen.
- Ta Valaciclovir ratiopharm i 7 dagar.

Behandling av munsår (läppherpes)

- Vanlig dos är 2 000 mg (4 tabletter à 500 mg) två gånger dagligen.
- Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter den första dosen.
- Ta Valaciclovir ratiopharm i endast en dag (totalt två doser).

Behandling av HSV-hudinfektioner eller genital herpes

- Vanlig dos är 500 mg (en tablett på 500 mg eller två tabletter på 250 mg) två gånger dagligen.
- Vid förstagångsinfektionen ska du ta Valaciclovir ratiopharm i fem dagar, eller upp till tio dagar, om din läkare ordinerat detta. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3-5 dagar.

Som hjälp för att förhindra HSV-infektioner från att komma tillbaka efter att du har haft dem

- Vanlig dos är en tablett på 500 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter med ofta återkommande infektioner kan ha nytta av att ta en tablett på 250 mg två gånger dagligen.
- Du ska ta Valaciclovir ratiopharm tills din läkare ordinerar dig att sluta.

Behandling för att förhindra cytomegalovirus (CMV) infektion och sjukdom

- Vanlig dos är 2 000 mg (4 tabletter à 500 mg) 4 gånger dagligen.
- Varje dos bör tas med ca 6 timmars mellanrum.
- Behandlingen ska påbörjas så tidigt som möjligt efter operationen.
- Ta Valaciclovir ratiopharm under ca 90 dagar efter operationen, eller tills din läkare säger att du kan sluta.

Läkaren kan behöva anpassa dosen av Valaciclovir ratiopharm om:

- du är äldre än 65 år
- ditt immunförsvar är nedsatt
- du har något njurbesvär.

Rådgör med din läkare innan du tar Valaciclovir ratiopharm om något av detta berör dig.

Användning av detta läkemedel

- Ta läkemedlet via munnen.
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Ta Valaciclovir ratiopharm vid samma tidpunkt varje dag.
- Ta Valaciclovir ratiopharm enligt de instruktioner din läkare eller apotekspersonal har givit dig.

Patienter över 65 år eller med något njurbesvär

Under tiden du behandlas med Valaciclovir ratiopharm är det mycket viktigt att dricka vatten regelbundet under dagen. Det hjälper till att förhindra biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare undersöker dig regelbundet för tecken på sådana. Biverkningar från nervsystemet kan innebära känslor av förvirring eller upprördhet, eller känsla av ovanlig sömnhet eller dåsighet.

Om du har tagit för stor mängd av Valaciclovir ratiopharm

Valaciclovir är normalt inte skadligt om du inte tar för mycket under flera dagar. Tar du för stor mängd kan du uppleva illamående, kräkningar, få njurproblem, förvirring, upprördhet eller känner sig mindre medvetna, du kan också se saker som inte finns eller få medvetlöshet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, 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 har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg den. Om det snart är dags för nästa dos, hoppa då över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Valaciclovir ratiopharm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

Tillstånd du bör vara uppmärksam på

- svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Detta är sällsynt hos personer som tar Valaciclovir ratiopharm. Tecken på detta kan vara plötslig uppkomst av följande symtom:
 - rodnad, kliande hudutslag
 - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, svårigheter att andas (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
- hudreaktioner orsakade av solljus (ljuskänslighet)
- hudutslag
- klåda (*pruritus*).

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

- förvirring
- överkliga syn-och hörselupplevelser (hallucinationer)
- kraftig dåsighet
- skakningar
- känslor av upprördhet.

Dessa biverkningar från nervsystemet uppkommer vanligtvis hos personer med njurbesvär, hos äldre personer, eller hos organtransplanterade personer som får doser på 8 g eller mer per dag. Vanligtvis blir det bättre om du slutar ta Valaciclovir ratiopharm eller om dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar

- andningssvårigheter (dyspné)
- obehagskänsla i buken
- hudutslag, ibland med klåda, utslag som liknar nässelutslag (urtikaria)
- värk i nedre delen av ryggen (värk från njuren)
- blod i urinen (*hematuria*).

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprover

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar, som är celler som hjälper blodet att levera sig (trombocytopeni)
- förhöjda leverenzymhalter i blodet.

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

- ostadig gång och koordinationssvårigheter (ataxi)
- långsamt, sluddrigt tal (dysartri)
- kramper, krampanfall
- hjärnpåverkan (encefalopati)
- medvetslöshet (koma)
- förvirring eller rubb tankar (*delirium*).

Dessa biverkningar från nervsystemet uppkommer vanligtvis hos personer med njurbesvär, hos äldre personer, eller hos organtransplanterade personer som får doser på 8 g eller mer 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 utsöndras.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- DRESS-syndrom (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom), d.v.s. läkemedelsöverkänslighetssyndrom med utbredd hudutslag, feber, förhöjda leverenzymvärden, avvikelser i blodet (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och möjlig påverkan även på andra organ. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Valaciclovir ratiopharm förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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 polysorbit 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 förpackningsstorlekarna 1, 4, 6, 8, 10, 24, 30, 42, 90 och 112 filmdragerade tabletter. Det finns även sjukhusförpackningar med 50 (50 x 1) filmdragerade tabletter.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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