

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Valaciklovir Mylan 500 mg filmsko obložene tablete valaciklovir

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Valaciklovir Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valaciklovir Mylan
3. Kako jemati zdravilo Valaciklovir Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valaciklovir Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valaciklovir Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valaciklovir Mylan vsebuje zdravilno učinkovino valaciklovirjev klorid, hidrat in spada v skupino protivirusnih zdravil. Deluje tako, da zavre ali prepreči rast virusov, kot so herpes simpleks (HSV), varicella zoster (VZV) in citomegalovirus (CMV).

Zdravilo Valaciklovir Mylan se uporablja:

- za zdravljenje pasavca (herpes zostra) pri odraslih
- zdravljenje okužb kože s HSV in genitalnega herpesa (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let). Uporablja se tudi za preprečevanje ponovnega pojava teh okužb.
- zdravljenje herpesa na ustnicah (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let).
- preprečevanje okužb s CMV po presaditvi organa (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let).
- zdravljenje in preprečevanje očesnih okužb s HSV.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valaciklovir Mylan

Ne jemljite zdravila Valaciklovir Mylan:

- če ste alergični na valaciklovir ali aciklovir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valaciklovir Mylan.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Valaciklovir Mylan, če:

- imate težave z ledvicami
- imate težave z jetri
- ste starejši od 65 let
- imate oslabljen imunski sistem.

Če niste prepričani, ali se zgornje navedbe nanašajo na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste začeli jemati zdravilo Valaciklovir Mylan.

Preprečevanje prenosa genitalnega herpesa na druge

Če jemljete zdravilo Valaciklovir Mylan za zdravljenje ali za preprečevanje genitalnega herpesa ali ste v preteklosti imeli genitalni herpes, še vedno prakticirajte varne spolne odnose, vključno z uporabo kondoma. To je pomembno pri preprečevanju prenosa okužbe na druge. Če imate na spolovilu mehurčke ali kraste, ne smete imeti spolnih odnosov.

Otroci, mlajši od 12 let

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Valaciklovir Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vpliva na ledvice. Ta vključujejo: aminoglikozide, organske spojine s platino, jodirana kontrastna sredstva, metotreksat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin in probenecid.

Vedno obvestite zdravnika ali farmacevta o vaših drugih zdravilih, če jemljete zdravilo Valaciklovir Mylan za zdravljenje pasovca ali po presaditvi organa.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Valaciklovir Mylan med nosečnostjo običajno ni priporočljiva. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo pretehtal možne koristi uporabe zdravila Valaciklovir Mylan za vas v primerjavi z možnim tveganjem za vašega otroka med nosečnostjo ali v času dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Valaciklovir lahko povzroči pojav neželenih učinkov, ki vplivajo na vašo sposobnost vožnje. Ne vozite ali upravljajte strojev, če niste prepričani, da zdravilo ne vpliva na vas.

3. Kako jemati zdravilo Valaciklovir Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek, ki ga boste jemali, bo odvisen od tega, zakaj vam je zdravnik predpisal zdravilo Valaciklovir Mylan. Zdravnik se bo z vami o tem pogovoril.

Zdravljenje pasovca

- Priporočeni odmerek je 1000 mg (ena 1000 mg tableta ali dve 500 mg tableti) trikrat na dan.
- Zdravilo Valaciklovir Mylan boste jemali 7 dni.

Zdravljenje herpesa na ustnicah

- Priporočeni odmerek je 2000 mg (dve 1000 mg tableti ali štiri 500 mg tablete) dvakrat na dan.
- Drugi odmerek vzemite 12 ur (ne prej kot po 6 urah) po prvem odmerku.
- Zdravilo Valaciklovir Mylan jemljete samo en dan (dva odmerka).

Zdravljenje okužb kože s HSV in genitalnega herpesa

- Priporočeni odmerek je 500 mg (ena 500 mg tableta) dvakrat na dan.
- Pri prvi okužbi boste jemali zdravilo Valaciklovir Mylan 5 dni ali do 10 dni, če tako določi zdravnik. V primeru ponavljajočih okužb zdravljenje običajno traja 3-5 dni.

Pomoč pri preprečevanju ponovnega pojava okužb s HSV, če ste jo kdaj že imeli

- Priporočeni odmerek je ena 500 mg tableta enkrat na dan.
- Pri nekaterih ljudeh s pogostimi ponovitvami je bolje, da jemljejo po eno 250 mg tableto dvakrat na dan. Zdravilo Valaciklovir Mylan ni priporočljivo za odmerke, manjše od 500 mg. Za nižje jakosti so na voljo druga zdravila, ki vsebujejo valaciklovir. Zdravnik vam bo ustrezno svetoval.

- Zdravilo Valaciklovir Mylan jemljite, dokler vam zdravnik ne reče, da z jemanjem prenehate.

Preprečevanje okužbe s CMV (Citomegalovirus)

- Priporočeni odmerek je 2000 mg (dve 1000 mg tableti ali štiri 500 mg tablete) štirikrat na dan.
- Odmerke jemljite s približno 6-urnim presledkom.
- Običajno boste začeli z jemanjem zdravila Valaciklovir Mylan po operaciji takoj, ko je to mogoče.
- Zdravilo Valaciklovir Mylan boste po operaciji jemali približno 90 dni, dokler vam zdravnik ne reče, da z jemanjem prenehate.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Zaradi nezadostni podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, uporaba valaciklovirja v tej starostni skupini ni priporočljiva.

Zdravnik vam lahko po potrebi prilagodi odmerek zdravila Valaciklovir Mylan, če:

- ste starejši od 65 let
- imate oslavljen imunski sistem
- imate težave z ledvicami

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Valaciklovir Mylan.

Način uporabe

- Zdravilo zaužijte skozi usta.
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Zdravilo Valaciklovir Mylan vzemite vsak dan ob istem času.
- Zdravilo Valaciklovir Mylan jemljite po navodilih zdravnika ali farmacevta.

Starejši bolniki, stari več kot 65 let ali z ledvičnimi težavami

Zelo pomembno je, da med jemanjem zdravila Valaciklovir Mylan čez dan redno pijete vodo. To bo pripomoglo k zmanjšanju neželenih učinkov, ki lahko vplivajo na ledvice ali živčni sistem. Zdravnik vas bo skrbno spremljal glede pojava teh znakov. Neželeni učinki na živčni sistem lahko vključujejo zmedenost, vznemirjenost ali neobičajen občutek zaspanosti oziroma dremavosti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valaciklovir Mylan, kot bi smeli

Zdravilo Valaciklovir Mylan običajno ni škodljivo, razen, če zaužijete preveč zdravila več dni zapored. Znaki prevelikega odmerjanja vključujejo: slabost, bruhanje, zmedenost, vznemirjenost, neobičajen občutek zaspanosti, videti, čutiti ali slišati stvari, ki jih ni (halucinacije), težave z delovanjem ledvic, ki se kažejo s težavo ali nezmožnostjo odvajanja urina ali izgubo zavesti (komo).

Če ste vzeli preveč zdravila Valaciklovir Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Škatlo in preostale tablete vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valaciklovir Mylan

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Valaciklovir Mylan, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenega odmerka, ampak nadaljujte z običajnim jemanjem zdravila.
- Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valaciklovir Mylan

Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila, ne da bi se predhodno o tem posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se običajno pojavijo v začetnem obdobju zdravljenja in v nekaj tednih postanejo manj izraziti ali izginejo. Včasih je težko ločiti med simptomi bolezni in med neželenimi učinki.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte z jemanjem tega zdravila in pokličite svojega zdravnika ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaksa).
Simptomi se pojavijo hitro in vključujejo:
 - zardevanje, srbeč kožni izpuščaj.
 - otekanje ustnic, obraza, vratu in grla, ki povzroči oteženo dihanje (angioedem).
 - padec krvnega tlaka, ki vodi v kolaps.
- težave z delovanjem ledvic, ki se kažejo kot težave pri uriniranju ali nazmožnost odvajanja urina
- mišični krči (konvulzije)
- spremenjeno delovanje možganov (encefalopatija)
- nezavest (koma)
- zmedene ali motene misli (psihoze)

Ostali neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- slabost
- omotica
- bruhanje
- driska
- kožna reakcija, ki vključuje preobčutljivost na svetlobo (fotosenzitivnost).
- kožni izpuščaj

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmedenost
- videti ali slišati stvari, ki jih ni (halucinacije)
- občutek hude dremavosti
- tresenje
- razdražljivost

Ti neželeni učinki na živčni sistem se običajno pojavijo pri ljudeh z ledvičnimi težavami, pri starejših ali pri bolnikih s presajenim organom, ki jemljejo velike odmerke zdravila Valaciklovir Mylan, 8 g ali več na dan. Običajno se izboljšajo po prekinitvi zdravljenja ali po zmanjšanju odmerka zdravila Valaciklovir Mylan.

Drugi občasni neželeni učinki:

- oteženo dihanje (dispneja)
- nelagodje v želodcu
- izpuščaj, včasih srbeč, koprivnica (urtikarija)
- bolečine v spodnjem delu hrbta (bolečine v ledvici)
- kri v urinu

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na krvnih testih:

- zmanjšano število levkocitov v krvi (*levkopenija*)
- zmanjšanje števila trombocitov, celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi (*trombocitopenija*)
- porast snovi, ki nastajajo v jetrih

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nestabilnost pri hoji in pomanjkanje koordinacije (*ataksija*)
- počasen, nerazločen govor (*disartrija*)

Ti neželeni učinki na živčni sistem se običajno pojavijo pri ljudeh z ledvičnimi težavami, pri starejših ali pri bolnikih po presaditvi organa, ki jemljejo visoke odmerke zdravila Valaciklovir Mylan, 8 g ali več na dan. Običajno se izboljšajo po prekinitvi zdravljenja ali po zmanjšanju odmerka Valaciklovir Mylan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Valaciklovir Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in foliji pretisnega omota poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valaciklovir Mylan

- Zdravilna učinkovina je valaciklovirjev klorid, hidrat. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje valaciklovirjev klorid, hidrat v količini, ki ustreza 500 mg valaciklovirja.
- Pomožne snovi v jedru tablete so: celuloza, mikrokristalna, krospondon, povidon in magnezijev stearat.
- Pomožne snovi v oblogi tablete so: titanov dioksid (E171), makrogol 400, polisorbit 80 (E433) in hipromeloza (E464).

Izgled zdravila Valaciklovir Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Valaciklovir Mylan so bele do belkaste bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki kapsule.

500-miligramske filmsko obložene tablete imajo na eni strani oznako "VC 500", na drugi strani pa "G".

Zdravilo Valaciklovir Mylan je na voljo v pretisnih omotih v pakiranjih po 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 in 112 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci:

- McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grunge Road, Dublin 13, Irska
- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija
- Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Madžarska

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

| | |
|------------------|--|
| Avstrija | Valaciclovir Arcana 500 mg, 1000 mg – Filmtabletten |
| Belgija | Valaciclovir Mylan 500 mg, 1000 mg filmomhulde tabletten |
| Češka | Valaciclovir Mylan 500 mg potahované tablety |
| Danska | Valaciclovir Mylan |
| Finska | Valaciclovir Mylan |
| Irska | Myval |
| Italija | Valaciclovir Mylan Generics |
| Nizozemska | Valaciclovir Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten |
| Norveška | Valaciclovir Mylan |
| Slovenija | Valaciclovir Mylan 500 mg filmsko obložene tablete |
| Švedska | Valaciclovir Mylan |
| Velika Britanija | Valaciclovir Mylan 500 mg Film-coated Tablets |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 11.07.2013