

## NAVODILO ZA UPORABO

**Valdacir 250 mg filmsko obložene tablete**  
**Valdacir 500 mg filmsko obložene tablete**  
**Valdacir 1000 mg filmsko obložene tablete**  
valaciklovir

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno 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 Valdacir in za kaj ga uporabljamo**
- 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valdacir**
- 3. Kako jemati zdravilo Valdacir**
- 4. Možni neželeni učinki**
- 5. Shranjevanje zdravila Valdacir**
- 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **1. Kaj je zdravilo Valdacir in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Valdacir spada v skupino protivirusnih zdravil imenovanih antivirostiki. Deluje tako, da uniči ali ustavi rast virusov, imenovanih herpes simpleks (HSV), vericella zoster (VZV) in citomegalovirus (CMV).

Zdravilo Valdacir se lahko uporablja za:

- zdravljenje pasovca (pri odraslih)
- zdravljenje okužb kože s HSV in genitalnega herpesa (pri odraslih in mladostnikih starejših od 12 let). Uporablja pa se tudi za preprečevanje ponovitev teh okužb.
- zdravljenje herpesa na ustnicah (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let).
- preprečevanje okužbe 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 Valdacir**

**Ne jemljite zdravila Valdacir**

- če ste alergični na valaciklovir, aciklovir ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedene v poglavju 6)
- Ne jemljite zdravila Valdacir, če to velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valdacir.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- imate težave z ledvicami
- imate težave z jetri
- ste starejši od 65 let

- imate oslabiljen imunski sistem

**Če niste prepričani, da kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valdacir.**

#### **Preprečevanje prenosa genitalnega herpesa na druge**

**Če jemljete zdravilo Valdacir za zdravljenje ali preprečevanje genitalnega herpesa, ali če ste imeli genitalni herpes kdaj v preteklosti, morate še vedno upoštevati ukrepe za varno spolnost, vključno z uporabo kondomov. To je pomembno, da ne boste okužbe prenesli na druge. Če imate na spolovilih razjede ali mehurčke, ne smete imeti spolnih odnosov.**

#### **Druga zdravila in zdravilo Valdacir**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki.

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete kakšna druga zdravila, ki vplivajo na delovanje ledvic. Med taka spadajo: aminoglikozidi, organske spojine s platino, kontrastna sredstva z jodom, metotreksat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin in probenecid.

Zdravniku ali farmacevtu morate vedno povedati za druga zdravila, če zdravilo Valdacir jemljete za zdravljenje pasovca ali po presaditvi organa.

#### **Nosečnost in dojenje**

Uporaba zdravila Valdacir med nosečnostjo po navadi ni priporočljiva. Če ste noseči oz. mislite, da bi lahko bili noseči, ali če načrtujete nosečnost, ne vzemite zdravila Valdacir, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Zdravnik bo pretehtal koristi, ki jih jemanje zdravila Valdacir med nosečnostjo ali dojenjem pomeni za vas, v primerjavi s tveganjem za otroka.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Valdacir lahko povzroči neželene učinke, ki vplivajo na sposobnost vožnje. Ne vozite ali upravljajte strojev, če niste prepričani, da zdravilo na vas ne vpliva.

### **3. Kako jemati zdravilo Valdacir**

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

Odmerek, ki ga boste morali jemati, bo odvisen od tega, za kaj vam je zdravnik predpisal zdravilo Valdacir. Zdravnik se bo o tem z vami pogovoril.

#### **Zdravljenje pasovca**

- Običajen odmerek je 1000 mg (ena 1000-mg tableta ali dve 500- mg tableti) trikrat na dan.
- Zdravilo Valdacir morate jemati sedem dni.

#### **Zdravljenje herpesa na ustnicah**

- Običajen odmerek je 2000 mg (dve 1000-mg tableti ali štiri 500- mg tablete) dvakrat na dan.
- Drugi odmerek je treba vzeti 12 ur ( ne prej kot 6 ur) po prvem odmerku.
- Zdravilo Valdacir jemljite samo en dan (dva odmerka).

#### **Zdravljenje okužb kože s HSV in genitalnega herpesa**

- Običajen odmerek je 500 mg (ena 500- mg tableta ali dve 250-mg tableti) dvakrat na dan.
- Za prvo okužbo morate zdravilo Valdacir jemati pet dni ali do deset dni, če vam tako naroči zdravnik. Zdravljenje ponovnih okužb po navadi traja od tri do pet dni.

### Pomoč za preprečevanje ponovitev okužbe s HSV, če ste jo že kdaj imeli

- Običajen odmerek je 250 mg dvakrat na dan (celotni dnevni odmerek je 500 mg).
- Nekaterim osebam s pogostimi ponovitvami lahko koristi jemanje 250 mg - dvakrat na dan (namesto 500-mg tablete enkrat dnevno ali dve 250-mg tableti enkrat dnevno).
- Zdravilo Valdacir morate jemati, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehajte jemati.

### Odprava okužbe s CMV (*citomegalovirusom*)

- Običajen odmerek je 2000 mg (dve 1000-mg tableti ali štiri 500- mg tablete) štirikrat na dan.
- Odmerke morate jemati v približno šest-urnih presledkih.
- Navadno boste zdravilo Valdacir začeli jemati čim prej po operaciji.
- Zdravilo Valdacir morate jemati približno 90 dni po operaciji, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehajte jemati.

### Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek zdravila Valdacir:

- če ste starejši od 65 let;
- če imate oslabele imunski sistem;
- če imate težave z ledvicami.

Če kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Valdacir.

### **Jemanje tega zdravila**

- Zdravilo zaužijte peroralno.
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Zdravilo Valdacir vzemite vsak dan ob istem času.
- Zdravilo Valdacir jemljite po navodilih zdravnika ali farmacevta.

### **Osebe, starejše od 65 let, in osebe, ki imajo težave z ledvicami**

**Zelo pomembno je, da med jemanjem zdravila Valdacir, čez dan redno pijete vodo.** To pomaga zmanjšati neželene učinke, ki lahko prizadenejo ledvice ali živčevje. Zdravnik vas bo skrbno nadziral glede pojava teh znakov. Med neželenimi učinki, ki prizadenejo živčevje, so lahko občutek zmedenosti ali vznemirjenost ali nenavadna zaspanost ali dremavost.

### **Otroci mlajši ob 12 let**

Uporaba zdravila Valdacir ni priporočljiva pri otrocih mlajših od 12 let

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valdacir, kot bi smeli**

Zdravilo Valdacir navadno ne škoduje, če prevelikega odmerka ne jemljete več dni zapored. Če vzamete preveč tablet, se lahko pojavijo slabost v želodcu, bruhanje, zmedenost, vznemirjenost ali nenavadna zaspanost. Če ste vzeli preveč zdravila Valdacir, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. S seboj vzemite ovojnino zdravila.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Valdacir**

- Če ste pozabili vzeti zdravilo Valdacir, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite tistega, ki ste ga pozabili vzeti.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

### **Stanja, na katera morate biti pozorni**

- hude alergijske reakcije (*anafilaksija*). Te so pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Valdacir, redke. Hiter nastanek simptomov, med katerimi so:
- zardevanje, srbeč izpuščaj na koži;
- oteklost ustnic, obraza, vratu in žrela, ki povzroči težave z dihanjem (*angioedem*);
- padec krvnega tlaka, ki povzroči kolaps.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija, nehajte jemati zdravilo Valdacir in pojdite takoj k zdravniku.

**Zelo pogosti** (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

**Pogosti** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- slabost v želodcu,
- omotica,
- bruhanje,
- driska,
- kožna reakcija po izpostavljenosti sončni svetlobi (*fotosenzibilnost*),
- izpuščaj.

**Občasni** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- občutek zmedenosti,
- videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (*halucinacije*),
- občutek močne zaspanosti,
- tresenje,
- občutek vznemirjenosti.

Ti neželeni učinki na živčevju se po navadi pojavijo pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, starejših bolnikih ali bolnikih po presaditvi organa, ki jemljejo velike odmerke 8 gramov valaciklovirja ali več na dan. Po navadi se izboljšajo po prenehanju uporabe valaciklovirja ali zmanjšanju odmerka.

Drugi občasni neželeni učinki:

- kratka sapa (*dispneja*);
- nelagodje v želodcu;
- izpuščaj, ki včasih srbi, koprivnici podoben izpuščaj (*urtikarija*);
- bolečine v ledvenem delu hrbta (ledvične bolečine);
- kri v urinu (*hematurija*).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (*levkopenija*);
- zmanjšanje števila krvnih ploščic; to so celice, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (*trombocitopenija*);
- porast snovi, ki nastajajo v jetrih.

**Redki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- negotovost pri hoji in pomanjkljiva koordinacija gibov (*ataksija*);
- počasno, nejasno govorjenje (*dizartrija*);
- napadi krčev (konvulzije),
- spremenjeno delovanje možganov (*encefalopatija*);
- nezavest (*koma*);
- zmedene ali motene misli;
- disorientiranost in zmedenost pogosto v kombinaciji z halucinacijami (*delirij*).

Ti neželeni učinki na živčevju se po navadi pojavijo pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, starejših bolnikih ali bolnikih po presaditvi organa, ki jemljejo velike odmerke 8 gramov valaciklovirja ali več na dan. Po navadi se izboljšajo po prenehanju uporabe valaciklovirja ali zmanjšanju odmerka.

Drugi redki neželeni učinki:

- težave z ledvicami, tako da izločate zelo malo urina ali sploh nič.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte 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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila valdacir**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli ali platenki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Valdacir**

- Zdravilna učinkovina je valaciklovir. Ena tableta vsebuje 250 mg, 500 mg ali 1000 mg valaciklovirja (kot valaciklovirjevega klorida monohidrata).
- Pomožne snovi so *jedro tablete*: mikrokristalna celuloza, povidon, magnezijev stearat, *obloga tablete (Opadry White Y-5-7068)*: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, hipromeloza.

### **Izgled zdravila Valdacir in vsebina pakiranja**

Tablete zdravila Valdacir so ovalne, bele, na obeh straneh izbočene in filmsko obložene tablete z naslednjimi velikostmi in oznakami:

- 250 mg tablete: 13,8 x 6,9 mm z oznako VC1 na eni strani
- 500 mg tablete: 17,6 x 8,8 mm z oznako VC2 na eni strani
- 1000 mg tablete: 22,0 x 11,0 mm z oznako VC3 na eni strani

### **Pretisni omot iz PVC/aluminija**

250 mg tablete:

Velikosti pakiranj (pretisni omot): 3, 10, 14, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 90, 100 filmsko obloženih tablet

500 mg tablete:

Velikosti pakiranja (pretisni omot): 3, 10, 14, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 90, 100 filmsko obloženih tablet

1000 mg tablete:

Velikosti pakiranja (pretisni omot): 3, 7, 10, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 42, 50, 60, 90, 100 filmsko obloženih tablet

Vsebniki iz HDPE z zaporko iz LDPE, zavarovano pred posegom

250 mg, 500 mg in 1000 mg tablete:

Velikosti pakiranja (plastenke): 10, 30, 100, 250 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Valdacir**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

220 Hafnarfjordur

Islandija

Izdelovalci

Actavis hf.

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnarfjordur

Islandija

in

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bolgarija

### **To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Avstrija	Valdacir 250 mg Filmtabletten Valdacir 500 mg Filmtabletten Valdacir 1000 mg Filmtabletten
Bolgarija	Valdacir 250mg Valdacir 500mg Valdacir 1000mg
Češka	Valaciclovir +pharma 250 mg Valaciclovir +pharma 500 mg Valaciclovir +pharma 1000 mg
Estonija	Valaciclovir Actavis 250 mg Valaciclovir Actavis 500 mg Valaciclovir Actavis 1000 mg
Grčija	Valaciclovir Actavis 250 mg Valaciclovir Actavis 500 mg Valaciclovir Actavis 1000 mg
Madžarska	Valdacir 250mg Valdacir 500mg Valdacir 1000mg

Islandija	Valaciclovir Actavis 250 mg
	Valaciclovir Actavis 500 mg
	Valaciclovir Actavis 1000 mg
Litva	Valaciclovir Actavis 250 mg film coated tablets
	Valaciclovir Actavis 500 mg film coated tablets
	Valaciclovir Actavis 1000 mg film coated tablets
Latvija	Valaciclovir Actavis 250 mg apvalkotās tabletes
	Valaciclovir Actavis 500 mg apvalkotās tabletes
	Valaciclovir Actavis 1000 mg apvalkotās tabletes
Poljska	Vaciclor 250mg
	Vaciclor 500mg
	Vaciclor 1000mg
Romunija	Valdacir 250 mg comprimate filmate
	Valdacir 500 mg comprimate filmate
	Valdacir 1000 mg comprimate filmate
Slovenija	Valdacir 250 mg filmsko obložene tablete
	Valdacir 500 mg filmsko obložene tablete
	Valdacir 1000 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Valaciclovir Actavis 250 mg
	Valaciclovir Actavis 500 mg
	Valaciclovir Actavis 1000 mg

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.02.2016**