

## NAVODILO ZA UPORABO

### Valaciklovir Pfizer 500 mg filmsko obložene tablete valaciklovir

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO VALACIKLOVIR PFIZER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Valaciklovir Pfizer je protivirusno zdravilo. Deluje tako, da uniči oziroma prepreči razmnoževanje virusa herpes simplex (HSV), virusa varicella zoster (VZV) in citomegalovirusa (CMV).

Uporablja se v naslednjih primerih:

- za zdravljenje pasovca (pri odraslih),
- za zdravljenje HSV kožnih okužb in genitalnega herpesa (pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let), uporablja se tudi za preprečevanje ponovitev teh okužb,
- za zdravljenje herpesa na ustnicah (pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let),
- za preprečevanje CMV okužb po presaditvi organov (pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let),
- za zdravljenje očesnih okužb.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VALACIKLOVIR PFIZER**

#### **Ne jemljite zdravila Valaciklovir Pfizer:**

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na valaciklovir, aciklovir ali katerikoli sestavino zdravila Valaciklovir Pfizer (glejte poglavje 6),
- če to velja za vas, ne jemljite zdravila Valaciklovir Pfizer. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Valaciklovir Pfizer**

**Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete zdravilo Valaciklovir Pfizer:**

- če imate težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če ste starejši od 65 let,
- če imate šibek imunski sistem.

**Če niste prepričani ali karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

### **Preprečite prenašanje genitalnega herpesa na druge ljudi**

**Če jemljete zdravilo Valaciklovir Pfizer za zdravljenje ali preprečevanje genitalnega herpesa ali če ste imeli genitalni herpes v preteklosti, poskrbite za varno spolnost, vključno z uporabo kondoma. To je pomembno za preprečevanje prenosa okužbe na druge ljudi. Če imate na spolovilih razjede in boleče mehurčke, ne smete imeti spolnih odnosov.**

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To velja tudi za zeliščna zdravila. Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu če jemljete katerakoli zdravila, ki vplivajo na ledvice. To so: aminoglikozidi, organske spojine platine, kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod, metotreksat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin in probenecid.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu vedno povejte o drugih zdravilih, če jemljete zdravilo Valaciklovir Pfizer za zdravljenje pasovca ali po presaditvi organa.

### **Nosečnost in dojenje**

Uporabe valaciklovirja med nosečnostjo ne priporočamo. Če ste noseči, če mislite, da bi lahko bili noseči, ali če skušate zanositi, ne smete jemati zdravila brez posvetovanja z zdravnikom. Zdravnik bo pretehtal možne koristi za mater v primerjavi s možnim tveganjem za plod ob jemanju zdravila Valaciklovir Pfizer med dojenjem ali nosečnostjo.

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

Zdravilo Valaciklovir Pfizer lahko povzroča neželene učinke, ki lahko vplivajo na vašo sposobnost za vožnjo.

→ Ne vozite in uporabljajte strojev, dokler niste prepričani, da zdravilo ne vpliva na vas.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VALACIKLOVIR PFIZER**

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

Velikost odmerka bo odvisna od razloga, zaradi katerega vam je zdravnik predpisal zdravilo Valaciklovir Pfizer. Vaš zdravnik se bo o tem z vami pogovoril.

### **Zdravljenje pasovca**

- Običajni odmerek je 1000 mg (ena 1000 mg tableta ali dve 500 mg tableti), trikrat na dan.
- Zdravilo Valaciklovir Pfizer jemljite 7 dni.

### **Zdravljenje herpesa na ustnicah**

- Običajni odmerek je 2000 mg (dve 1000 mg tableti ali štiri 500 mg tablete), dvakrat na dan.
- Drugi odmerek vzemite 12 ur po prvem in ne prej kot v 6 urah.
- Zdravilo Valaciklovir Pfizer jemljite le 1 dan (dva odmerka).

### **Zdravljenje HSV kožne okužbe in genitalnega herpesa**

- Običajni odmerek je 500 mg (ena 500 mg tableta), dvakrat na dan.
- V primeru prve okužbe zdravljenje običajno traja 5 dni, zdravnik vam lahko podaljša zdravljenje na 10 dni. V primeru ponovitve okužbe zdravljenje v povprečju traja 3-5 dni.

### **Podpora pri preprečevanju ponovitev okužb z virusom *Herpes simplex* (HSV)**

- Običajni odmerek je ena 500 mg tableta, enkrat na dan.

- Pri nekaterih ljudeh s pogostejšim ponavljanjem okužbe ima lahko ena polovica 500 mg tablete (250 mg) dvakrat na dan večji učinek.
- Zdravilo Valaciklovir Pfizer jemljite dokler vam zdravnik zdravljenja ne prekine.

#### Za preprečevanje okužb in bolezni s citomegalovirusom (CMV)

- Običajni odmerek je 2000 mg (dve 1000 mg tableti, ali štiri 500 mg tablete), štirikrat na dan.
- Odmerke jemljite na 6 ur.
- Z zdravljenjem je treba začeti čim prej po operaciji.
- Zdravilo Valaciklovir Pfizer jemljite približno 90 dni po operaciji, dokler vam zdravnik zdravljenja ne prekine.

#### Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek zdravila Valaciklovir Pfizer, če:

- ste starejši od 65 let,
- imate šibek imunski sistem,
- imate težave z ledvicami.

→ Posvetujte se s svojim zdravnikom, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas.

#### **Jemanje zdravila Valaciklovir Pfizer**

- Zdravilo je treba zaužiti.
- Tablete pogoltnite cele s požirkom vode.
- Zdravilo Valaciklovir Pfizer jemljite vsak dan ob istem času.
- Zdravilo Valaciklovir Pfizer jemljite po navodilih vašega zdravnika ali farmacevta.

#### **Starejši od 65 let in ljudje s težavami z ledvicami**

**Zelo pomembno je, da v času jemanja zdravila Valaciklovir Pfizer čez dan redno pijete vodo.** To bo pomagalo pri zmanjšanju neželenih učinkov, ki vplivajo na ledvica ali živčni sistem. Zdravnik vas bo glede znakov le-teh skrbno nadzoroval. Neželeni učinki na živčni sistem lahko vključujejo zmedenost ali razdraženost ali neobičajno zaspanost.

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

Zdravilo Valaciklovir Pfizer ponavadi ni škodljivo, razen če ga več dni zapored vzamete preveč. Morda se bodo pojavili simptomi kot so občutek slabosti, bruhanje, zmedenost, razdraženost ali neobičajna zaspanost.

Če ste vzeli preveč zdravila Valaciklovir Pfizer se obrnite na zdravnika ali farmacevta. Škatlo in preostale tablete vzemite s seboj.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Valaciklovir Pfizer**

- Če pozabite vzeti zdravilo Valaciklovir Pfizer, vzemite odmerek 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, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Valaciklovir Pfizer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo ob uporabi zdravila Valaciklovir Pfizer.

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

- hude alergijske reakcije (*anafilaksa*). Ti učinki so pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Valaciklovir Pfizer, redki. Nenaden razvoj simptomov vključuje:
  - zardevanje, srbeč kožni izpuščaj

- otekanje ustnic, obraza, vratu in grla, ki povzročajo težave z dihanjem (angioedem)
- padec krvnega tlaka, ki vodi v kolaps

→ Če se vam pojavi alergijska reakcija, prenehajte z jemanjem zdravila Valaciklovir Pfizer in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

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

- glavobol

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

- slabost
- omotica
- bruhanje
- driska
- kožna reakcija po izpostavljenosti sončni svetlobi (fotosenzitivnost)
- izpuščaj

**Občasni** (pojavi se pri do 1 bolniku od 100 bolnikov)

- občutek zmedenosti
- prividi in prisluhi (halucinacije)
- občutek močne zaspanosti
- tresenje
- razdražljivost

Ti neželeni učinki z vplivom na živčevje se ponavadi pojavijo pri ljudeh z ledvičnimi težavami, pri starejših ali pri bolnikih s presaditvijo organov, ki jemljejo visoke odmerke zdravila Valaciklovir Pfizer (8 g ali več na dan). Ob prenehanju jemanja ali zmanjšanju odmerka zdravila Valaciklovir Pfizer se jim stanje ponavadi izboljša.

Drugi občasni neželeni učinki:

- kratka sapa (dispneja)
- neugodje v trebuhu
- izpuščaj, včasih srbeč, koprivnici podoben izpuščaj (urtikarija)
- bolečine v križu (bolečine v ledvicah)

Občasni neželeni učinki, ki se pokažejo v krvni sliki:

- zmanjšanje števila belih krvničk (levkopenija)
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki pomagajo pri strjevanju krvi (trombocitopenija)
- povečanje količine jetrnih presnovkov

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

- negotova hoja, zmanjšana koordinacija (ataksija)
- počasen, nejasen govor (disartrijska)
- krči (konvulzije)
- motnje delovanja možganov (encefalopatija)
- nezavest (koma)
- zmedene ali motene misli

Ti neželeni učinki z vplivom na živčevje se ponavadi pojavijo pri ljudeh z ledvičnimi težavami, pri starejših ali pri bolnikih s presaditvijo organov, ki jemljejo visoke odmerke zdravila Valaciklovir Pfizer (8 g ali več na dan). Ob prenehanju jemanja ali zmanjšanju odmerka zdravila Valaciklovir Pfizer se jim ponavadi stanje izboljša.

Drugi redki neželeni učinki:

- težave z ledvicami, ko izločite malo ali nič urina

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VALACIKLOVIR PFIZER**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Valaciklovir Pfizer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnih omotih, platenki in škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Valaciklovir Pfizer**

- Zdravilna učinkovina je valaciklovir.

Ena 500 mg filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg valaciklovirja v obliki valaciklovirjevega klorida.

- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, krospovidon (tip A), povidon K90, magnezijev stearat, Opadry modro 13B50578 (hipromeloza, indigotin (E132), titanov dioksid (E171), makrogol 400 in polisorbat).

### **Izgled zdravila Valaciklovir Pfizer in vsebina pakiranja**

Modre filmsko obložene tablete v obliki kapsul z delno razdelilno zarezo na obeh straneh. Na eni strani ima oznako 'F', na drugi pa '9' in '3'.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Zdravilo Valaciklovir Pfizer je pakirano v prozorne pretisne omote iz PVC/PVdC in aluminijaste folije ali v HDPE platenke.

*Pretisni omot:*

5, 10, 21, 24, 30, 42, 50, 90 in 112 tablet

*Platenka:*

30 in 500 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Valaciklovir Pfizer**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Imetnik dovoljenja za promet**

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855, Luxembourg, Luksemburg

## **Izdelovalec**

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem, Belgija

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija

## **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Valaciclovir Pfizer 500 mg & 1000 mg Filmtabletten
Belgija	Valaciclovir Pfizer 500 mg comprimés pelliculés
Danska	Valaciclovir Pfizer
Finska	Valaciclovir Pfizer 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francija	VALACICLOVIR PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Nemčija	Valaciclovir Pfizer 500 mg Filmtabletten
Grčija	Valaciclovir Pfizer
Irska	Valaciclovir Pfizer 500 mg film-coated tablets
Italija	Valaciclovir Pfizer
Nizozemska	Valaciclovir Pfizer 500 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Valaciclovir Pfizer
Portugalska	Valaciclovir Parke-Davis
Slovenija	Valaciclovir Pfizer 500 mg filmsko obložene tablete
Španija	VALACICLOVIR PHARMACIA 500 mg & 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Valaciclovir Pfizer
Velika Britanija	Valaciclovir 500 mg & 1000 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo odobreno: 28.6.2011**