

## Navodilo za uporabo

**Valaciklovir Lek 250 mg filmsko obložene tablete**  
**Valaciklovir Lek 500 mg filmsko obložene tablete**  
**Valaciklovir Lek 1000 mg filmsko obložene tablete**

valaciklovir

### **Pred začetkom uporabe 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 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 Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valaciklovir Lek
3. Kako jemati zdravilo Valaciklovir Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valaciklovir Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Valaciklovir 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 Lek se uporablja za:

- zdravljenje pasovca (pri odraslih).
- zdravljenje okužb kože s HSV in genitalnega herpesa (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let).
- 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, ki se ponavljajo (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let).

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valaciklovir Lek**

#### **Ne jemljite zdravila Valaciklovir Lek:**

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

- ne jemljite zdravila Valaciklovir Lek, če kar koli od navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valaciklovir Lek.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Valaciklovir Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

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

Če niste prepričani, ali se zgornje navedbe nanašajo na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden boste začeli jemati zdravilo Valaciklovir Lek.

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

Če jemljete zdravilo Valaciklovir Lek za zdravljenje genitalnega herpesa ali če 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.

### **Druga zdravila in zdravilo Valaciklovir Lek**

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

Obvestite svojega 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 svojega zdravnika ali farmacevta o vaših drugih zdravilih, če jemljete zdravilo Valaciklovir Lek za zdravljenje pasovca ali po presaditvi organa.

### **Nosečnost in dojenje**

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

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

Zdravilo Valaciklovir Lek lahko povzroči pojav neželenih učinkov, ki vplivajo na vašo sposobnost za vožnjo. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler se ne prepričate, da vaše sposobnosti niso spremenjene.

## **3. Kako jemati zdravilo Valaciklovir Lek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 Lek. Zdravnik se bo z vami o tem pogovoril.

#### Zdravljenje pasovca

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

#### Zdravljenje herpesa na ustnicah

- Običajen 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 Lek jemljete 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.
- Pri prvi okužbi boste jemali zdravilo Valaciklovir Lek 5 dni ali do 10 dni, če se tako odloči zdravnik. V primeru ponavljajočih okužb zdravljenja traja običajno 3-5 dni.
- 

#### Preprečevanje ponovnih okužb s HSV

- Običajen odmerek je ena 500 mg tableta enkrat na dan.
- Nekateri bolniki, pri katerih se okužbe pogosto ponavljajo, bodo dosegli boljši rezultat zdravljenja, če dvakrat na dan vzamejo 250 mg tableto.
- Zdravila Valaciklovir Lek ne smete prenehati jemati, dokler vam tako ne naroči zdravnik.

#### Preprečevanje okužbe s CMV (*Cytomegalovirus*)

- Običajen 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 po operaciji začeli z jemanjem zdravila Valaciklovir Lek takoj, ko bo možno.
- Zdravilo Valaciklovir Lek boste po operaciji jemali približno 90 dni, dokler vam zdravnik ne reče, da lahko prekinete z jemanjem.

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

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

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Valaciklovir Lek.

## **Jemanje tega zdravila**

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

## **Bolniki, starejši od 65 let ali z ledvičnimi težavami**

**Zelo pomembno je, da med jemanjem zdravila Valaciklovir Lek 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 ali vznemirjenost ali neobičajen občutek zaspanosti ali dremavosti.

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

Zdravilo Valaciklovir Lek običajno ni škodljivo, razen če več dni zapored jemljete preveč tablet. Če vzamete preveč tablet, se lahko pojavi slabost, bruhanje, težave z ledvicami, zmedenost, vznemirjenost, občutek slabšega zavedanja, videnje stvari, ki jih ni ali omedlevica. Če ste vzeli preveč tablet zdravila Valaciklovir Lek to povejte zdravniku ali farmacevtu.

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

- Če ste pozabili vzeti zdravilo Valaciklovir Lek, vzemite zamujeni odmerek takoj, ko se spomnite. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, potem izpustite zamujeni odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri jemanju tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

### **Stanja na katera morate paziti**

- Hude alergijske reakcije (anafilaksija). Te so redke pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Valaciklovir Lek. Simptomi se pojavijo zelo hitro in vključujejo naslednje:
  - zardevanje, srbeč kožni izpuščaj,
  - otekanje ustnic, obraza, vratu in grla, ki povzroči oteženo dihanje (angioedem),
  - padec krvnega tlaka, ki vodi v kolaps.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija, prekinite z jemanjem zdravila Valaciklovir Lek in se nemudoma obrnite na zdravnika.

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

- glavobol

### **Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- slabost
- omotica

- bruhanje
- driska
- kožne reakcije po izpostavljenosti sončni svetlobi (fotosenzitivnost)
- izpuščaj
- srbenje (*pruritus*)

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek zmedenosti
- vidite in slišite stvari, ki jih ni (*halucinacije*)
- občutek hude dremavosti
- tresenje
- občutek vznemirjenosti

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 Lek, 8 g ali več na dan. Običajno se izboljšajo po prekinitvi zdravljenja ali po zmanjšanju odmerka zdravila Valaciklovir Lek.

Drugi občasni neželeni učinki:

- kratka sapa (*dispneja*)
- nelagodje v želodcu
- izpuščaj, včasih srbeč, koprivnica (*urtikarija*)
- bolečine v spodnjem delu hrbta (bolečine v ledvici)
- kri v urinu (*hematurija*)

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

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (*levkopenija*)
- zmanjšanje števila *krvnih ploščic*, celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi (*trombocitopenija*)
- zvišane ravni 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*)
- epileptični krči (konvulzije)
- spremenjena možganska funkcija (*encefalopatija*)
- nezavest (*koma*)
- zmedene ali motene misli (*delirij*)

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 Lek, 8 g ali več na dan. Običajno se izboljšajo po prekinitvi zdravljenja ali po zmanjšanju odmerka Valaciklovir Lek.

Drugi redki neželeni učinki:

- težave z ledvicami, ker izločate malo ali nič urina.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

## **5. Shranjevanje zdravila Valaciklovir Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

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

### **Kaj vsebuje zdravilo Valaciklovir Lek**

– Učinkovina je valaciklovir.

Vsaka 250 mg filmsko obložena tableta zdravila Valaciklovir Lek vsebuje 278,1375 mg valaciklovirjevega klorida, kar ustreza 250 mg valaciklovirja.

Vsaka 500 mg filmsko obložena tableta zdravila Valaciklovir Lek vsebuje 556,275 mg valaciklovirjevega klorida, kar ustreza 500 mg valaciklovirja.

Vsaka 1000 mg filmsko obložena tableta zdravila Valaciklovir Lek vsebuje 1112,55 mg valaciklovirjevega klorida, kar ustreza 1000 mg valaciklovirja.

– Druge sestavine v jedru tablete so:

krospovidon, mikrokristalna celuloza, povidon in magnezijev stearat, in v oblogi tablete:

hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400 in polisorbat 80.

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

Filmsko obložene tablete Valaciklovir Lek 250 mg so bele do belkaste filmsko obložene tablete v obliki kapsul, ki so ravne na obeh straneh.

Filmsko obložene tablete Valaciklovir Lek 500 mg so bele do belkaste filmsko obložene tablete v obliki kapsul, ki imajo vtisnjeno »500« na eni strani in so ravne na drugi strani.

Filmsko obložene tablete Valaciklovir Lek 1000 mg so bele do belkaste filmsko obložene tablete v obliki kapsul, ki imajo vtisnjeno »1000« na eni strani in so ravne na drugi strani.

Zdravilo Valaciklovir Lek je pakirano v pretisne omote iz PVC/PE/PVDC//Aluminij.

Zdravilo Valaciklovir Lek 250 mg je na voljo v kartonski škatli s pretisnimi omoti, ki vsebujejo po 10, 30, 42 ali 60 filmsko obloženih tablet.

Zdravilo Valaciklovir Lek 500 mg je na voljo v kartonski škatli s pretisnimi omoti, ki vsebujejo po 8, 10, 30, 42 ali 90 filmsko obloženih tablet.

Zdravilo Valaciklovir Lek 1000 mg je na voljo v kartonski škatli s pretisnimi omoti, ki vsebujejo po 3, 10, 14, 21, 30, 42, 50, 90 ali 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Valaciklovir Lek**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.

### **Izdelovalci**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija.

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Varšava, Poljska.

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija.

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

Avstrija	Valaciclovir Hexal 250 mg – Filmtabletten Valaciclovir Hexal 500 mg – Filmtabletten Valaciclovir Hexal 1000 mg – Filmtabletten
Belgija	Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Danska	Valaciclovir Sandoz
Finska	Flushnil 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italija	VALACICLOVIR SANDOZ 250 mg compresse rivestite con film VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg compresse rivestite con film VALACICLOVIR SANDOZ 1000 mg compresse rivestite con film
Nizozemska	Valaciclovir Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten

Norveška	Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten Valaciclovir Sandoz
Slovenija	Valaciklovir Lek 250 mg filmsko obložene tablete Valaciklovir Lek 500 mg filmsko obložene tablete Valaciklovir Lek 1000 mg filmsko obložene tablete
Švedska Združeno kraljestvo	Valaciclovir Sandoz Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.8.2015.**