

NAVODILO ZA UPORABO

Valaciklovir Arrow 500 mg filmsko obložene tablete valaciklovir (v obliki valaciklovirjevega klorida monohidrata)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

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

1. KAJ JE ZDRAVILO VALACIKLOVIR ARROW IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Valaciklovir spada v skupino protivirusnih zdravil (antivirotikov). Deluje tako, da uniči ali ustavi rast virusov, imenovanih herpes simpleks (HSV), varicella zoster (VZV) in citomegalovirus (CMV).

Zdravilo Valaciklovir Arrow 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 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 VALACIKLOVIR ARROW

Ne jemljite zdravila Valaciklovir Arrow

- če ste alergični (preobčutljivi) na valaciklovir ali aciklovir ali katerikoli sestavino zdravila Valaciklovir Arrow (ki so naštetje v poglavju 6).

Ne jemljite zdravila Valaciklovir Arrow, če karkoli od navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valaciklovir Arrow.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Valaciklovir Arrow

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

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

- imate oslabiljen 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 Arrow.

Preprečevanje prenosa genitalnega herpesa na druge

Če jemljete zdravilo Valaciklovir Arrow za zdravljenje ali za preprečevanje genitalnega herpesa ali če ste v preteklosti imeli genitalni herpes, še vedno prakticirajte varne spolne odnose, vključno z uporabo kondoma. To je pomembno, da ne boste okužbe prenesli na druge. Če imate na spolovilu mehurčke ali razjede, 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, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katerokoli 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 Arrow za zdravljenje pasovca ali po presaditvi organa.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Valaciklovir Arrow med nosečnostjo običajno ni priporočljiva. Če ste noseči, če menite, da bi lahko bili noseči, ali če načrtujete nosečnost, ne jemljite zdravila Valaciklovir Arrow brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom. Vaš zdravnik bo pretehtal možne koristi uporabe zdravila Valaciklovir Arrow nad možnim tveganjem za vašega otroka med nosečnostjo ali v času dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Valaciklovir Arrow 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 ARROW TABLETE

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

Odmerek, ki ga boste jemali, bo odvisen od tega, zakaj vam je zdravnik predpisal zdravilo Valaciklovir Arrow. 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 Arrow 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 Arrow 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 Arrow 5 dni ali do 10 dni, če se tako odloči zdravnik. V primeru ponovnih okužb zdravljenja traja običajno 3-5 dni.

Pomoč pri preprečevanju ponovnega pojava okužb s HSV

- Običajen 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 Arrow jemljite, dokler vam zdravnik ne reče, da lahko prekinete z jemanjem.

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 začeli z jemanjem zdravila Valaciklovir Arrow takoj, ko je možno po operaciji.
- Zdravilo Valaciklovir Arrow 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 Arrow, če:

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

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Valaciklovir Arrow.

Jemanje zdravila

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

Ljudje, starejši od 65 let ali z ledvičnimi težavami

Zelo pomembno je, da med jemanjem zdravila Valaciklovir Arrow 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 Arrow, kot bi smeli

Zdravilo Valaciklovir Arrow običajno ni škodljivo, razen če več dni zapored jemljete preveč tablet. Če vzamete preveč tablet, se lahko pojavi slabost, bruhanje ali zmedenost, vznemirjenost ali boste neobičajno zaspani. Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če vzamete preveč tablet zdravila Valaciklovir Arrow. S sabo vzemite ovojnino zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valaciklovir Arrow

- Če ste pozabili vzeti zdravilo Valaciklovir Arrow, 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 zdravilo Valaciklovir Arrow 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 Arrow. 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 Arrow tablete in takoj pojdite 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
- omotica
- bruhanje
- driska
- kožne reakcije po izpostavljenosti sončni svetlobi (fotosenzitivnost).
- izpuščaj

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

- občutek zmedenosti
- videti in slišati 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 Arrow, 8 g ali več na dan. Običajno se izboljšajo po prekinitvi zdravljenja ali po zmanjšanju odmerka zdravila Valaciklovir Arrow.

Drugi občasni neželeni učinki:

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

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 pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- nestabilnost pri hoji in pomanjkanje koordinacije (*ataksija*)
- počasen, nerazločen govor (*disartrijska*)
- napadi krčev (konvulzije)
- spremenjena možganska funkcija (*encefalopatija*)
- nezavest (*koma*)
- zmedene ali motene misli

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

Drugi redki neželeni učinki:

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VALACIKLOVIR ARROW

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Valaciklovir Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti (Uporabno do) 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 Arrow

Zdravilna učinkovina je valaciklovir. Ena tableta vsebuje 500 mg valaciklovirja v obliki valaciklovirjevega klorida monohidrata.

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, krosповidon, povidon, smukec, magnezijev stearat.

Obloga tablet vsebuje polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol in smukec.

Izgled zdravila Valaciklovir Arrow in vsebina pakiranja

Valaciklovir Arrow 500 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele obložene tablete, v obliki kapsule z napisom 'VA 500' na eni strani in '>' na drugi strani.

Valaciklovir Arrow 500 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih s pretisnimi omoti, ki vsebujejo 4, 6, 10, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 80, 90 in 112 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Valaciklovir Arrow

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Herts
SG1 4SZ
Velika Britanija

Izdelovalci

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000, Malta

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Nemčija

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited, Unit 4, Willsborough Cluster, Clonsaugh Industrial, Estate, Dublin 17, Irska

Medicofarma S.A., ul. Żelazna 58, 00-866 Warszawa, Poljska

AKMON Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenija

Arrow Génériques SAS, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

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

Ciper	Valaciclovir Arrow 500mg film-coated Tablets
Češka	Valaciclovir Arrow 500mg
Danska	Valaciclovir Arrow
Francija	VALACICLOVIR ARROW 500 mg, comprimé pelliculé
Irska	Valaciclovir 500mg film-coated Tablets
Italija	Valaciclovir Arrow
Malta	Valaciclovir 500mg film-coated Tablets
Nizozemska	Valaciclovir Arrow 500mg
Norveška	Valaciclovir Arrow 500mg
Poljska	Valaciclovir Arrow
Portugalska	Valaciclovir arrow 500mg comprimidos
Slovenija	Valaciclovir Arrow 500 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Valaciclovir Arrow 500mg
Španija	Valaciclovir Arrow 500mg
Švedska	Valaciclovir Arrow 500mg
Velika Britanija	Valaciclovir 500mg film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno 18.1.2011