

Navodilo za uporabo

VALTrex 500 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 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 Valtrex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valtrex
3. Kako jemati zdravilo Valtrex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valtrex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valtrex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valtrex 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 Valtrex 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 (ocvirkov) (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, ki se ponavljajo (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valtrex

Ne vzemite zdravila Valtrex

- če ste alergični na valaciklovir, aciklovir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če se vam je kdaj pojavil razširjen izpuščaj povezan s povišano telesno temperaturo, povečanimi bezgavkami, povišanimi vrednostmi jetrnih encimov in/ali eozinofilijo (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi) po jemanju valaciklovirja..

- ➔ Če zgoraj navedeno velja za vas, ne jemljite zdravila Valtrex. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valtrex.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valtrex:

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

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

Pri jemanju zdravila Valtrex bodite posebej previdni – pomembne informacije:

Poročali so o reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) pri uporabi valaciklovirja. DRESS se na začetku pojavi kot gripi podobni simptomi in izpuščaj na obrazu, nato kot razširjen izpuščaj z visoko telesno temperaturo, zvišanimi vrednostmi jetrnih encimov pri krvnih preiskavah in povišanjem določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija) ter povečanjem bezgavk.

- ➔ Če se vam pojavi izpuščaj povezan s povišano telesno temperaturo in povečanimi bezgavkami, prenehajte z jemanjem valaciklovirja in nemudoma pokličite svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč,

Preprečevanje prenosa genitalnega herpesa na druge

Če jemljete zdravilo Valtrex 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 Valtrex

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli 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 ledvice. Med taka spadajo aminoglikozidi, organske spojine platine, kontrastna sredstva z jodom, metotreksat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin in probenecid.

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

Nosečnost in dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Valtrex lahko povzroči neželene učinke, ki vplivajo na sposobnost vožnje.

- ➔ Ne vozite ali upravljajte strojev, če niste prepričani, kako zdravilo Valtrex vpliva na vas.

3. Kako jemati zdravilo Valtrex

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

Zdravljenje pasovca

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

Zdravljenje herpesa na ustnicah

- Običajen odmerek je 2000 mg (štiri 500-mg tablete) dvakrat na dan.
- Drugi odmerek je treba vzeti 12 ur (in ne prej kot 6 ur) po prvem odmerku.
- Zdravilo Valtrex morate jemati samo en dan (dva odmerka).

Zdravljenje okužb kože s HSV in genitalnega herpesa

- Običajen odmerek je 500 mg (ena 500-mg tableta) dvakrat na dan.
- Za prvo okužbo morate zdravilo Valtrex 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 ponovitve okužbe s HSV, če ste jo že kdaj imeli

- Običajen odmerek je ena 500-mg tableta enkrat na dan.
- Nekaterim osebam s pogostimi ponovitvami lahko koristi jemanje 250 mg dvakrat na dan.
- Zdravilo Valtrex morate jemati, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehajte jemati.

Odprava okužbe s CMV (citomegalovirusom)

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

Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek zdravila Valtrex:

- 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 Valtrex.

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo zaužijte.
- Tablete pogoltnite cele z vodo.
- Zdravilo Valtrex vzemite vsak dan ob istem času.
- Zdravilo Valtrex 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 Valtrex čez dan redno pijete vodo. To pomaga zmanjšati neželene učinke, ki lahko prizadenejo ledvice ali živčevje. Zdravnik bo nadziral njihove

znake. Med neželenimi učinki, ki prizadenejo živčevje, so lahko občutek zmedenosti ali vznemirjenost oz. nenavadna zaspanost ali dremavost.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valtrex, kot bi smeli

Zdravilo Valtrex običajno ni škodljivo, razen če vzamete prevelike odmerke, več dni zapored. Če vzamete preveč tablet, se lahko pojavijo slabost v želodcu, bruhanje, težave z ledvicami, zmedenost, vznemirjenost, občutek slabšega zavedanja, videnje stvari, ki jih ni ali omedlevica. Če ste vzeli preveč zdravila Valtrex, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. S seboj vzemite ovojnino zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valtrex

- Če ste pozabili vzeti zdravilo Valtrex, 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.

Stanja, na katera morate biti pozorni:

- ➔ Če opazite kateregakoli od spodaj navedenih simptomov, nemudoma prenehajte z uporabo zdravila Valtrex in poiščite zdravniško pomoč.

Hude alergijske reakcije (anafilaksija). Te so pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Valtrex, 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.

Izpuščaji na koži ali rdečina. Neželeni učinki na koži se lahko kažejo kot izpuščaji z ali brez mehurjev. Pojavijo se lahko razdraženost kože, edem (sindrom DRESS) in povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi.

Uporaba tega zdravila lahko povzroči naslednje neželene učinke:

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

- glavobol.

Pogosti (pojavijo se pri največ 1 od 10 oseb):

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

Občasni (pojavijo se pri največ 1 od 100 oseb):

- 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 zdravila Valtrex ali več na dan. Po navadi se izboljšajo po prenehanju uporabe zdravila Valtrex 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 (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 oseb):

- 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 (*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 zdravila Valtrex ali več na dan. Po navadi se izboljšajo po prenehanju uporabe zdravila Valtrex ali zmanjšanju odmerka.

Drugi redki neželeni učinki:

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

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo, za katero so značilni razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišane vrednosti jetrnih encimov, krvne nepravilnosti (eozinofilija), povečane bezgavke in morebitna vključenost drugih organov. Glejte tudi poglavje 2.
- Vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

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 Valtrex

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valtrex

- Zdravilna učinkovina je valaciklovir. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg valaciklovirja (v obliki 556 mg valaciklovirjevega klorida).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete

mikrokristalna celuloza
krospovidon
povidon, K90
magnezijev stearat
brezvodni koloidni silicijev dioksid

Filmska obloga

hipromeloza
titanov dioksid
makrogol 400
polisorbat 80
karnauba vosek

Izgled zdravila Valtrex in vsebina pakiranja

Tablete Valtrex so pakirane v pretisnih omotih iz polivinilklorida z aluminijasto folijo.

Valtrex 500 mg tablete so na voljo v škatlah, ki vsebujejo 10, 30, 42 ali 112 filmsko obloženih tablet. Tablete so bele in imajo na eni strani oznako »GX CF1«. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Valtrex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec:

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španija ali Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Ul. Grunwaldzka 189, 60322 Poznan, Poljska

To zdravilo je odobreno v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka, Estonija, Finska, Grčija, Islandija, Irska, Latvija, Litva, Nemčija, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska: Valtrex

Francija, Belgija, Italija, Luksemburg, Nizozemska: Zelitrex

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 12. 2022.

VALTRES je zaščitena blagovna znamka skupine družb GlaxoSmithKline.
©2020 GlaxoSmithKline. Vse pravice pridržane.

