

Navodilo za uporabo

Valaciklovir Teva 500 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valaciklovir Teva
3. Kako jemati zdravilo Valaciklovir Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valaciklovir Teva
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valaciklovir Teva in za kaj ga uporabljamo

Valaciklovir Teva spada v skupino protivirusnih zdravil. Deluje tako, da ubija ali ustavi razmnoževanje virusov herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) in citomegalovirus (CMV).

Valaciklovir Teva se lahko uporablja za:

- zdravljenje pasastega izpuščaja (pri odraslih);
- zdravljenje okužb kože z virusom herpes simplex (HSV) in genitalnega herpesa (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let). Uporablja se tudi za preprečevanje ponovitev teh okužb;
- zdravljenje herpesa (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let);
- preprečevanje citomegalovirusne okužbe (CMV) po presaditvi organa (pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let);
- zdravljenje in preprečevanje okužb oči z virusom herpes simplex (HSV).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valaciklovir Teva

NE jemljite zdravila Valaciklovir Teva:

- če ste alergični (preobčutljivi) na valaciklovir, aciklovir ali katerokoli sestavino zdravila (seznam je v poglavju 6);
- če to velja za vas, ne smete jemati zdravila Valaciklovir Teva. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valaciklovir Teva.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Valaciklovir Teva

Preden vzamete zdravilo Valaciklovir Teva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami,

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

Če ste v dvomih, ali se naštetu nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valaciklovir Teva.

Preprečite prenos genitalnega herpesa na druge

Če jemljete zdravilo Valaciklovir Teva za zdravljenje ali preprečevanje genitalnega herpesa ali če ste imeli genitalni herpes v preteklosti, morate kljub temu biti previdni pri spolnih odnosih, kar vključuje uporabo kondomov. To je pomembno pri preprečevanju prenosa okužbe na druge. Če imate genitalni herpes ali mehurčaste izpuščaje, ne smete imeti spolnih odnosov.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (vključno z zeliščnimi pripravki).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katerokoli drugo zdravilo, ki vpliva na delovanje ledvic. Med temi zdravili so aminoglikozidi, spojine z organoplatino, kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod, metotreksat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin in probenecid.

Če jemljete zdravilo Valaciklovir Teva za zdravljenje pasovca ali po presaditvi organa, morate v vsakem primeru obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta o drugih zdravilih, ki jih jemljete.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Valaciklovir Teva med nosečnostjo ni priporočljiva. Če ste noseči, če mislite, da ste morda noseči, ali če skušate zanositi, ne jemljite zdravila Valaciklovir Teva, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom. Vaš zdravnik bo presodil, ali bo pri uporabi zdravila Valaciklovir Teva v obdobju nosečnosti ali dojenja korist zdravljenja za vas prevladala nad tveganjem za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Valaciklovir Teva lahko povzroča neželene učinke, ki vplivajo na sposobnost za vožnjo.
→ Če niste prepričani, da se takšni učinki pri vas niso pojavili, ne smete voziti ali uporabljati strojev.

3. Kako jemati zdravilo Valaciklovir Teva

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

Odmerek, ki ga morate jemati, je odvisen od tega, zakaj vam je zdravnik predpisal zdravilo Valaciklovir Teva. Zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

Zdravljenje pasovca

- Običajni odmerek je 1000 mg (dve 500 mg tableti) trikrat na dan.
- Zdravilo Valaciklovir Teva je treba jemati 7 dni.

Zdravljenje herpesa

- Običajni odmerek je 2000 mg (štiri 500 mg tablete) dvakrat na dan.
- Drugi odmerek je treba vzeti 12 ur (ne prej kot 6 ur) po prvem.
- Zdravilo Valaciklovir Teva je treba jemati samo en dan (dva odmerka).

Zdravljenje okužb kože z virusom herpes simplex (HSV) in genitalnega herpesa

- Običajni odmerek je 500 mg (ena 500 mg tableta) dvakrat na dan.

- Če je to vaša prva okužba, morate jemati zdravilo Valaciklovir Teva 5 dni ali do 10 dni, če vam to predpiše zdravnik. Pri ponavljajoči se okužbi traja zdravljenje ponavadi od 3 do 5 dni.

Preprečevanje ponovnih okužb z virusom herpes simplex (HSV)

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

Ustavitev okužbe s citomegalovirusom (CMV)

- Običajni odmerek je 2000 mg (štiri 500 mg tablete) štirikrat dnevno.
- Odmerke je treba jemati s 6-urnimi presledki.
- Zdravljenje z zdravilom Valaciklovir Teva se po navadi začne čim prej po operaciji.
- Zdravilo Valaciklovir Teva po operaciji jemljite približno 90 dni, dokler se zdravnik ne odloči, da morate prenehati.

Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek zdravila Valaciklovir Teva:

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

→ Če karkoli od naštetega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden začnete jemati Valaciklovir Teva.

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo zaužijte.
- Tablete pogoltnite cele s požirkom vode.
- Zdravilo Valaciklovir Teva vzemite vsak dan ob istem času.
- Zdravilo Valaciklovir Teva jemljite po navodilih zdravnika ali farmacevta.

Bolniki, starejši od 65 let ali z ledvičnimi težavami

V obdobju zdravljenja z zdravilom Valaciklovir Teva je zelo pomembno, da vsak dan redno pijete vodo. Tako se bo zmanjšala izrazitost neželenih učinkov, ki lahko vplivajo na ledvice ali živčevje. Zdravnik bo pozoren na to, ali so se pri vas pojavili takšni učinki. Med neželenimi učinki na živčevje so lahko zmedenost ali nemirnost in nenavadna zaspanost ali utrujenost.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valaciklovir Teva, kot bi smeli

Zdravilo Valaciklovir Teva ponavadi ni škodljivo, razen če ga vzamete preveč v obdobju nekaj dni. Če vzamete preveč tablet, vam bo morda slabo, boste bruhal ali pa boste zmedeni, nemirni ali nenavadno zaspani. Če vzamete preveč zdravila Valaciklovir Teva, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. S seboj vzemite ovojnino zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valaciklovir Teva

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Vendar izpusite pozabljeni odmerek, če je skoraj že čas za naslednjega.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

4. Možni neželeni učinki

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

Na kaj morate biti pozorni

- hude alergijske reakcije (anafilaksa). Te so redke pri bolnikih, ki jemljejo Valaciklovir Teva. Hiter razvoj simptomov, med katerimi so:
- zardevanje, srbeč kožni izpuščaj;
- oteklost ustnic, obraza, vratu in žrela, ki lahko povzroči težave pri dihanju (angioedem);
- znižanje krvnega tlaka, ki vodi v kolaps.

→ Če imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Valaciklovir Teva in takoj obiščite zdravnika.

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

- glavobol.

Pogosti (pojavi se pri enem do 10 od 100 bolnikov):

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

Občasni (pojavi se pri enem do 10 od 1.000 bolnikov):

- občutek zmedenosti,
- prividi in prisluhi (halucinacije),
- huda dremavost,
- tresenje,
- občutek vznemirjenosti.

Ti neželeni učinki na živčevje se ponavadi pojavijo pri ljudeh, ki imajo težave z ledvicami, starejših ljudeh ali bolnikih, ki so jim presadili organ in ki jemljejo velike dnevne odmerke (8 gramov ali več) zdravila Valaciklovir Teva. Učinki se ponavadi izboljšajo, ko bolnik preneha jemati Valaciklovir Teva ali ko začne jemati manjši odmerki.

Drugi občasni neželeni učinki:

- zasoplost (dispneja),
- neprijeten občutek v želodcu,
- izpuščaj, včasih srbeč in podoben koprivnici (urtikarija),
- bolečine v križu (bolečine v ledvicah).

Občasni neželeni učinki, ki jih lahko pokažejo preiskave krvi:

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija),
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombocitopenija),
- povečanje količine snovi, ki nastajajo v jetrih.

Redki (pojavi se pri enem do 10 od 10.000 bolnikov):

- nestabilnost pri hoji in motena usklajenost gibov (ataksija),
- počasen, nerazločen govor (disartrija),
- epileptični napadi (konvulzije),
- spremenjeno delovanje možganov (encefalopatija),
- nezavest (koma),
- zmedeno ali moteno razmišljanje.

Ti neželeni učinki na živčevje se ponavadi pojavijo pri ljudeh, ki imajo težave z ledvicami, starejših ljudeh ali bolnikih, ki so jim presadili organ in ki jemljejo velike dnevne odmerke (8 gramov ali več) zdravila Valaciklovir Teva. Učinki se ponavadi izboljšajo, ko bolnik preneha jemati Valaciklovir Teva ali ko začne jemati manjši odmerki.

Drugi redki neželeni učinki:

- težave z ledvicami, katerih posledica je nezmožnost uriniranja ali majhna količina urina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, 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 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. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Valaciklovir Teva

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Valaciklovir Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valaciklovir Teva

- Zdravilna učinkovina je valaciklovir. Ena tableta vsebuje 500 mg valaciklovirja (v obliki valaciklovirjevega klorida dihidrata).
- Pomožne snovi so koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, natrijev stearilfumarat in celuloza v prahu (v jedru tablete) ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 in polisorb 80 (E433) (v filmski oblogi).

Izgled zdravila Valaciklovir Teva in vsebina pakiranja

- Zdravilo Valaciklovir Teva je v obliki belih, bikonveksnih, podolgovatih, filmsko obloženih tablet, z vtisnjenim »VL«, razdelilno zarezo ter »D« na eni strani in gladko površino na drugi strani tablete. Tablete se lahko deli na enake odmerke.
- Zdravilo Valaciklovir Teva je na voljo v pakiranjih po 1, 4, 6, 8, 10, 24, 30, 42, 90 in 112 filmsko obloženih tablet. Na voljo je tudi bolnišnično pakiranje s po 50 (50 x 1) filmsko obloženimi tabletami.
- Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG,
Anglija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Nizozemska

GALIEN LPS
Rue Bellocier 98, 89100 Sens
Francija

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
Madžarska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

IVAX Pharmaceuticals, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov
Češka

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

DK: Valaciclovir Teva
ES: Valaciclovir TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Valaciclovir ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR: Valaciclovir Teva 500 mg, Comprimé pelliculé sécable
IE: Valaciclovir TEVA 500 mg Film-coated Tablets
NL: Valaciclovir 500 PCH, filmomhulde tabletten
SE: Valaciclovir Teva 500 mg filmdragerade tablett
SI: Valaciclovir TEVA 500 mg filmsko obložene tablete
UK: Valaciclovir 500 mg Film-Coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 8. 2016.