

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE PATSIENDILE

Valaciclovir Viatris 500 mg, kaetud tabletid  
valatsikloviir

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Valaciclovir Viatris ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis on Valaciclovir Viatris ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Valaciclovir Viatris sisaldab toimeainet valatsikloviirhüdrokloriidhüdraat. See ravim kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse viirusevastasteks aineteks. Selle toime on tappa või peatada viiruste, nagu herpes simplex viirus (HSV), herpes zoster viirus (VZV) ja tsütomegaloviirus (CMV), kasv.

Seda ravimit võib kasutada:

vöötohatise raviks (täiskasvanutel);

HSV-nakkuste raviks nahal ja suguelundite infektsioonide (genitaalherpes) raviks (täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel). Seda kasutatakse ka nende nakkuste kordumise vältimiseks;

herpese raviks (täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel);

CMV-tsitomegaloviiruse nakkuste ennetamiseks (täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel) pärast elundisiirdamist;

silma HSV-nakkuste raviks ja kordumise vältimiseks (üle 12-aastastel kasutajatel).

### 2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Kui teil on pärast valatsikloviiri võtmist kunagi esinenud laialdast löövet koos palaviku, suurenenud lümfisõlmede, maksaensüümide tõusu ja/või liiga paljude valgete verelibledega, mida nimetatakse eosinofiiliaks (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega).

Kui te kahtlete, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist:

- kui teil on neeruprobleeme;
- kui teil on maksaprobleeme;
- kui olete vanem kui 65 aastat;
- kui teil on nõrgenenud immuunsüsteem.

Kui te ei ole kindel, kas mõni neist asjadest kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) on teatatud valatsikloviiri kasutamisel. DRESS ilmneb alguses gripilaadsete sümptomite ja lööbena näol, millele järgneb laialt levinud lööve koos kõrge kehatemperatuuri, vereanalüüsis täheldatud maksaensüümide tõusu ja teatud tüüpi valgete vereliblede (eosinofiilia) suurenemise ning suurenenud lümfisõlmedega.

Kui teil tekib lööve koos palaviku ja suurenenud lümfisõlmedega, lõpetage valatsikloviiri kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga või otsige kohe meditsiinilist abi.

Vältige suguelundite herpese nakkuse edasikandmist teistele

Kui kasutate seda ravimit suguelundite herpese nakkuse raviks või ennetamiseks või kui teil on kunagi olnud suguelundite herpese infektsioon, peate tagama turvalise seksi, sealhulgas kondoomi kasutamise. See on oluline, et vältida viiruse edasikandumist teistele. Te peate hoiduma seksuaalsetest tegevustest, kuni teil on haavandid või villid.

Lapsed kuni 12 aastat

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Valaciclovir Viatris'ele veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka retseptita saadavate ravimite ja taimsete ravimite kohta.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui kasutate teisi ravimeid, mis mõjutavad neere. Nende ravimite hulka kuuluvad aminoglükosiidid, organoplatinaatühendid, jodeeritud kontrastained, metotreksaat, pentamidiin, foskarnet, tsüklosporiin, takroliimus, tsimetidiin ja probenetsiid.

Rääkige alati oma arstile või apteekrile, kui kasutate teisi ravimeid Valaciclovir Viatris'e kasutamise ajal vöötohatise raviks või pärast elundisiirdamist.

Rasedus ja imetamine

Tavaliselt ei soovitata seda ravimit raseduse ajal kasutada. Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke siis enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga. Teie arst kaalub teie kasu ja teie sündimata lapse riski, kui kasutate seda ravimit raseduse ajal või kui toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Valatsikloviir võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad teie autojuhtimisvõimet. Ärge juhtige autot ega muud sõidukit ega kasutage tööriistu, kui te pole kindel, kas see ravim mõjutab teid.

### 3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui kahtlete õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Annus, mida peate kasutama, sõltub põhjusest, miks teile see ravim on välja kirjutatud. Teie arst arutab seda teiega.

#### Vöötohatise ravi

Soovitatav annus on kolm korda päevas 1.000 mg (üks 1.000 mg tablett või kaks 500 mg tabletti).

Te peate seda ravimit kasutama 7 päeva jooksul.

#### Herpes simplex viiruse (HSV) infektsiooni ravi

Soovitatav annus on kaks korda päevas 2.000 mg (kaks 1.000 mg tabletti või neli 500 mg tabletti)

Teine annus tuleb võtta 12 tundi (mitte varem kui 6 tundi) pärast esimest annust.

Te peate seda ravimit kasutama ainult ühe päeva jooksul (kaks annust).

#### HSV-nakkuste ravi nahal ja suguelundite infektsioonide (genitaalherpes) ravi

Soovitatav annus on kaks korda päevas 500 mg (üks 500 mg tablett)

Esimese infektsiooni korral peate seda ravimit kasutama 5 päeva jooksul või kuni 10 päeva, kui arst on nii määranud. Korduva infektsiooni korral on ravi kestus tavaliselt 3 kuni 5 päeva.

#### HSV-nakkuste kordumise vältimine pärast nende esinemist

Soovitatav annus on üks kord päevas üks 500 mg tablett.

Mõnedel inimestel, kellel esineb sageli korduvaid infektsioone, võib olla kasu, kui nad võtavad ülaltoodud asemel kaks korda päevas ühe 250 mg tableti. Annuste puhul, mis on alla 500 mg, ei ole see ravim sobiv. Saadaval on madalama tugevusega teised valatsikloviiri ravimid. Teie arst annab teile selle kohta nõu.

Te peate seda ravimit kasutama seni, kuni arst ütleb, et võite lõpetada.

#### CMV- (tsütomegaloviirus) infektsiooni vältimine

Soovitatav annus on neli korda päevas 2.000 mg (kaks 1.000 mg tabletti või neli 500 mg tabletti).

Te peate annuseid võtma umbes 6-tunniste vahedega.

Tavaliselt peate alustama selle ravimi võtmist nii kiiresti kui võimalik pärast operatsiooni.

Te peate seda ravimit kasutama kuni umbes 90 päeva pärast operatsiooni, kuni arst ütleb, et võite lõpetada.

#### Kasutamine lastel kuni 12 aastat

Valatsikloviiri ei soovitata alla 12-aastastele lastele, kuna ohutuse ja efektiivsuse kohta on liiga vähe andmeid.

Teie arst võib teie ravimi annust kohandada, kui:

te olete vanem kui 65 aastat;

teil on vähenenud immuunsus;

teil on neeruprobleemid.

Kui mõni neist asjaoludest kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Manustamisviis

See ravim tuleb võtta suu kaudu.

Neelake tabletid alla koos rohke veega.

Võtke seda ravimit iga päev samal ajal.

Te peate seda ravimit võtma nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud.

Transtoyou

Eakad (vanemad kui 65 aastat) ja neeruprobleemidega inimesed

On väga oluline, et te joote regulaarselt päeva jooksul piisavalt vett, kui kasutate seda ravimit. See vähendab närvisüsteemi või neerude kõrvaltoimete riski. Teie arst jälgib teid hoolikalt võimalike sümptomite suhtes, mis viitavad nendele kõrvaltoimetele. Närvisüsteemi kõrvaltoimed hõlmavad segaduse või erutuse tunnet või vastupidi, ebatavalist unisust või uimasust.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

See ravim ei ole tavaliselt kahjulik, välja arvatud juhul, kui te kasutate seda mitu päeva järjest liiga palju. Kui olete võtnud liiga palju tablette, võite: tunda iiveldust, oksendada, tunda segadust või erutust, tunda ebatavalist unisust, näha, tunda või kuulda asju, mida ei ole (hallutsinatsioonid), teil võivad olla neeruprobleemid, mille korral te vaevalt või üldse ei urineeri, või võite kaotada teadvuse (kooma). Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui olete seda ravimit liiga palju võtnud. Võtke pakend kaasa.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui unustate annuse võtta, võtke see niipea, kui meelde tuleb. Kui aga on peaaegu aeg võtta järgmine annus, jätke unustatud annus vahele.

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt ravi alguses ja muutuvad kergemaks või kaovad täielikult mõne nädala jooksul. Mõnikord on raske eristada haiguse sümptomeid ja kõrvaltoimeid.

Kui arvate, et teil on üks järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või minge otse lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

Harva (esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast)

tõsised allergilised reaktsioonid (anafülaksia) Sümptomid võivad kiiresti areneda, näiteks:

- liigne punetus, sügelev nahalööve;
- huulte, näo, kaela või kurgu turse, mis raskendab hingamist (angioödeem);
- vererõhu langus, mis põhjustab minestamist;

krambid (konvulsioonid);

muutunud ajufunktsioon (entsefalopaatia);

teadvusetus (kooma);

segased või häiritud mõtted;

tõsine vaimuhaigus (psühhoos).

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)  
ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, tuntud ka kui DRESS või ravimite ülitundlikkuse sündroom, mida iseloomustab laialdane nahalööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide tõus, verehäired (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed ja võimalikud muud organite kahjustused. Vaata ka jaotist 2; neerupõletik (tubulo-interstitsiaalne nefriit).

Muud sagedased kõrvaltoimed:

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l 10-st kasutajast)  
peavalu.

Sageli (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 10-st)  
iiveldus (iiveldus);  
peapööritus;  
oksendamine;  
kõhulahtisus;  
nahareaktsioonid näiteks pärast päikesevalguse käes viibimist (fotosensitiivsus);  
nahalööve (lööve).

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 100-st)  
segadustunne;  
asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole (hallutsinatsioonid);  
väga unine tunne;  
värisemine;  
erutustunne.

Need närvisüsteemi kõrvaltoimed esinevad tavaliselt neeruprobleemidega isikutel, eakatel või patsientidel, kes on läbinud elundisiirdamise ja kes võtavad päevas 8 grammi või rohkem seda ravimit. Nende seisund paraneb, kui ravimi kasutamine lõpetatakse või kui annust vähendatakse.

Muud mõnikord esinevad kõrvaltoimed  
hingeldus (düspnoe);  
kõhuvaevused;  
nahalööve, mõnikord sügelev, ja nõgestõvele sarnanev nahalööve (urtikaaria); •  
alaseljavalu (neerude valu);  
veri uriinis.

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed, mis ilmnevad vereanalüüsides  
valgete vereliblede arvu vähenemine (leukopeenia);  
vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia). Vereliistakud on rakud, mis aitavad kaasa vere hüübimisele;  
maksa poolt toodetud ainete suurenemine.

Harva (esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast)  
ebakindel/ebastabiilne kõndimine ja koordinatsiooniprobleemid (ataksia);  
aeglane/ebaselge kõne (düsartria).

Need närvisüsteemi kõrvaltoimed esinevad tavaliselt neeruprobleemidega isikutel, eakatel või patsientidel, kes on läbinud elundisiirdamise ja kes võtavad päevas 8 grammi või rohkem seda ravimit. Nende seisund paraneb, kui ravim lõpetatakse või kui annust vähendatakse.

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb (veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

#### 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistripakendil pärast „Mitte kasutada pärast:“ või „EXP:“. Seal on märgitud kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Sellel ravimil ei ole erilisi säilitamistingimusi.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on valatsikloviirhüdrokloriidhüdraat. Sisaldab iga kaetud tableti kohta 500 mg valatsikloviiri (valatsikloviirhüdrokloriidhüdraadina).

Selle ravimi teised ained on: mikrokristalne tselluloos; krosprovidoon; povidoon ja magneesiumstearaat. Kilekatte koostisosad on: titaandioksiid (E171), makrogool 400, polüsorbaat 80 (E433) ja hüpromelloos (E464).

Kuidas Valaciclovir Viatris välja näeb ja kui palju on pakendis

Valaciclovir Viatris on valge kuni murdvalge, kapslikujuline, kaksikkumer kaetud tablett. Tabletil on ühel küljel kiri "VC 500" ja teisel küljel "G".

Valaciclovir Viatris on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 ja 112 kaetud tabletti.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Registreerimise hoidja

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Iirimaa

Voor teabe ja selgituste saamiseks:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

Tootja

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungari  
Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Ühendkuningriik

See ravim on registreeritud kantud all  
RVG 100108.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Taani	Valaciclovir Viatris
Itaalia	Valaciclovir Mylan Generics
Holland	Valaciclovir Viatris 500 mg, kaetud tabletid
Norra	Valaciclovir Viatris
Austria	Valaciclovir Viatris 500 mg, 1000 mg - Kaetud tabletid
Tšehhi	Valaciclovir Viatris
Ühendkuningriik	Valaciclovir 500 mg Kaetud tabletid
Rootsi	Valaciclovir Viatris

Seda pakendi infolehte uuendati viimati detsembris 2024

Transtoyou