

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE

Valaciclovir Viatris 500 mg, kalvopäällysteiset tabletit
valasikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Valaciclovir Viatris on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valaciclovir Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Valaciclovir Viatris sisältää vaikuttavana aineena valasikloviirihydrokloridihydraattia. Tämä lääke kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan viruslääkkeiksi. Sen vaikutus perustuu virusten, kuten herpes simplex -viruksen (HSV), vyöruusuviruksen (VZV) ja sytomegaloviruksen (CMV), tappamiseen tai niiden kasvun estämiseen.

Tätä lääkettä voidaan käyttää:

vyöruusun hoitoon (aikuisilla);

ihon HSV-infektioiden ja sukupuolielinten infektioiden (genitaalierpes) hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla). Sitä käytetään myös estämään näiden infektioiden uusiutuminen;

huuliherpeksen hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla);

CMV-sytomegalovirusinfektioiden ehkäisyyn (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla) elinsiirtojen jälkeen;

silmän HSV-infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn, jotka uusiutuvat (yli 12-vuotiailla käyttäjillä).

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Jos olet koskaan saanut laajalle levinneen ihottuman valasikloviirin ottamisen jälkeen, johon liittyy kuumetta, suurentuneita imusolmukkeita, kohonneita maksaentsyymejä ja/tai liikaa valkosoluja, jota kutsutaan myös eosinofiliaksi (lääkeaineen aiheuttama reaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa).

Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan ennen tämän lääkkeen käyttöä:

jos sinulla on munuaisongelmia;

jos sinulla on maksavaivoja;

jos olet yli 65-vuotias;

jos sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin näistä sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkeaineen aiheuttama reaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS) on raportoitu valasikloviirin käytön yhteydessä. DRESS ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja ihottumana kasvoilla, jota seuraa laajalle levinnyt ihottuma, korkea ruumiinlämpö, kohonnut maksaentsyymit, kuten verikokeissa havaittu, ja eräänlaisten valkosolujen (eosinofilia) lisääntyminen sekä suurentuneet imusolmukkeet.

Jos saat ihottumaa, johon liittyy kuumetta ja suurentuneita imusolmukkeita, lopeta valasikloviirin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Estä sukupuolielinten herpesinfektion tarttuminen muihin

Kun käytät tätä lääkettä sukupuolielinten herpesinfektion hoitoon tai ehkäisyyn, tai jos sinulla on joskus ollut sukupuolielinten herpesinfektio, sinun on varmistettava, että harrastat turvallista seksiä, muun muassa käyttämällä kondomia. Tämä on tärkeää viruksen tarttumisen estämiseksi muihin. Sinun on pidättäydyttävä kokonaan seksuaalisesta kanssakäymisestä niin kauan kuin sinulla on haavaumia tai rakkuloita.

Lapset alle 12 vuotta

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 12-vuotiailla lapsilla.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Valaciclovir Viatrisin lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro tästä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voit saada ilman reseptiä, sekä rohdosvalmisteita.

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuasiin. Näitä lääkkeitä ovat muun muassa aminoglykosidit, organoplatinaattiyhdisteet, jodipitoiset varjoaineet, metotreksaatti, pentamidiini, foskarnetti, siklosporiini, takrolimuusi, simetidiini ja probenesidi.

Kerro aina lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä Valaciclovir Viatrisin käytön aikana vyöruusun hoitoon tai elinsiirron jälkeen.

Raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen käyttöä ei yleensä suositella raskauden aikana. Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai

apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi arvioi hyödyn sinulle ja riskin syntymättömälle lapsellesi, kun käytät tätä lääkettä raskauden aikana tai imettäessäsi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valasikloviiri voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyysi. Älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa äläkä käytä työkaluja, jos et ole varma, vaikuttaako tämä lääke sinuun.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Annostus, jota sinun tulee käyttää, riippuu siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä. Lääkärisi keskustelee tästä kanssasi.

Vyöruusun hoito

Suosittelut annos on kolme kertaa päivässä 1.000 mg (yksi 1.000 mg tabletti tai kaksi 500 mg tablettia).

Sinun tulee käyttää tätä lääkettä 7 päivän ajan.

Huuliherpeksen hoito

Suosittelut annos on kaksi kertaa päivässä 2.000 mg (kaksi 1.000 mg tablettia tai neljä 500 mg tablettia)

Toinen annos tulee ottaa 12 tuntia (ei aikaisemmin kuin 6 tuntia) ensimmäisen annoksen jälkeen.

Sinun tulee käyttää tätä lääkettä vain yhden päivän ajan (kaksi annosta).

Iho- ja sukupuolielinten herpesinfektioiden (genitaalinen herpes) hoito

Suosittelut annos on kaksi kertaa päivässä 500 mg (yksi 500 mg tabletti)

Ensimmäisen infektion yhteydessä sinun tulee käyttää tätä lääkettä 5 päivän ajan, tai enintään 10 päivää, jos lääkärisi on niin määrännyt. Toistuvan infektion hoito kestää yleensä 3–5 päivää.

Estääksesi HSV-infektioiden uusiutumisen niiden jälkeen

Suosittelut annos on kerran päivässä yksi 500 mg tabletti.

Jotkut usein toistuvista infektioista kärsivät voivat hyötyä, jos he ottavat yllä olevan sijasta kaksi kertaa päivässä yhden 250 mg tabletin. Alle 500 mg annoksille tämä lääke ei ole sopiva. Muiden valasikloviirilääkkeiden matalampia vahvuuksia on saatavilla.

Lääkärisi neuvoo sinua tästä.

Sinun tulee jatkaa tämän lääkkeen käyttöä, kunnes lääkärisi kertoo, että voit lopettaa.

Estääksesi CMV- (sytomegalovirus) infektion saamisen

Suosittelut annos on neljä kertaa päivässä 2.000 mg (kaksi 1.000 mg tablettia tai neljä 500 mg tablettia).

Annokset tulee ottaa noin 6 tunnin välein.

Yleensä sinun tulee aloittaa tämän lääkkeen ottaminen mahdollisimman pian leikkauksen jälkeen.

Sinun tulee käyttää tätä lääkettä noin 90 päivää leikkauksen jälkeen, kunnes lääkärisi kertoo, että voit lopettaa.

Käyttö alle 12-vuotiailla lapsilla

Valasikloviiria ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska turvallisuudesta ja tehosta on liian vähän tietoa.

Lääkärisi voi muuttaa tämän lääkkeen annostusta, jos:

- olet yli 65-vuotias;
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä;
- sinulla on munuaisongelmia.

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Antotapa

Tämä lääke tulee ottaa suun kautta.

Niele tabletit kokonaisina runsaan vesimäärän kanssa.

Ota tämä lääke joka päivä samaan aikaan.

Sinun tulee ottaa tämä lääke lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti.

lääkkäät (yli 65-vuotiaat) ja henkilöt, joilla on munuaisongelmia
On erittäin tärkeää, että juot riittävästi vettä päivän aikana niin kauan kuin käytät tätä lääkettä. Tämä vähentää hermostoon tai munuaisiin kohdistuvien haittavaikutusten riskiä. Lääkärisi seuraa sinua tarkasti mahdollisten haittavaikutusten merkkien varalta. Hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia ovat muun muassa sekavuuden tai kiihtymyksen tunne tai epätavallinen uneliaisuus tai väsymys.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Tämä lääke ei yleensä ole haitallinen, ellei sitä käytetä liikaa useiden päivien ajan peräkkäin. Jos olet ottanut liikaa tabletteja, saatat tuntea pahoinvointia, oksentaa, kokea sekavuuden tai kiihtymyksen tunnetta, epätavallista uneliaisuutta, nähdä, tuntea tai kuulla asioita, joita ei ole (hallusinaatiot), saada munuaisongelmia, jolloin et pysty virtsaamaan tai menetät tajuntasasi (kooma). Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan, jos olet ottanut liikaa tätä lääkettä. Ota pakkaus mukaasi.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Kuitenkin, jos on melkein aika seuraavalle annokselle, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Haittavaikutukset ilmenevät yleensä hoidon alussa ja lievenevät tai loppuvat kokonaan muutaman viikon kuluessa. Joskus on vaikea erottaa sairauden oireita ja haittavaikutuksia toisistaan.

Jos epäilet, että sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene suoraan lähimmän sairaalan päivystykseen:

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä)

vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia) Oireet voivat kehittyä nopeasti, kuten:

- liiallinen punoitus, kutiava ihottuma;
- huulten, kasvojen, kaulan tai kurkun turpoaminen, mikä vaikeuttaa hengittämistä (angioedeema);
- verenpaineen lasku, joka aiheuttaa pyörtymisen;

kohtaukset (kouristukset);

muuttunut aivotoiminta (enkefalopatia);

tajuttomuus (kooma);

sekavat tai häiriintyneet ajatukset;

vakava mielisairaus (psykoosi).

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)
lääkeaineen aiheuttama reaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa, myös DRESS- tai lääkeaineyliherkkysoireyhtymänä tunnettu, jolle on ominaista laajalle levinnyt ihottuma, korkea ruumiinlämpö, kohonneet maksaentsyymit, verimuutokset (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja mahdollisesti muiden elinten osallisuus.
Katso myös kohta 2;
munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinen nefriitti).

Muut yleiset haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (esiintyy yli yhdellä 10 käyttäjästä)
päänsärky.

Yleinen (esiintyy alle 1:llä 10:stä käyttäjästä)
pahoinvointi;
huimaus;
oksentelu;
ripuli;
ihoreaktiot esimerkiksi altistumisen jälkeen auringonvalolle (fotosensitiivisyys);
ihottuma (ihottuma).

Joskus (esiintyy alle 1:llä 100:sta käyttäjästä)
sekavuuden tunne;
asioiden näkeminen tai kuuleminen, joita ei ole (hallusinaatiot);
erittäin unelias olo;
vapina;
kiihtyneisyyden tunne.

Nämä hermostoon liittyvät haittavaikutukset esiintyvät yleensä henkilöillä, joilla on munuaisongelmia, vanhuksilla tai potilailla, jotka ovat saaneet elinsiirron ja jotka ottavat suuria annoksia, 8 grammaa tai enemmän tätä lääkettä päivässä. Heidän tilansa paranee, kun lääkkeen käyttö lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut joskus esiintyvät haittavaikutukset
hengenahdistus (dyspnea);
vatsavaivat;
ihottuma, joskus kutiseva, ja nokkosihottumaa muistuttava ihottuma (urtikaria);
alaselkäkipu (munuaiskipu);
verta virtsassa.

Joskus esiintyviä haittavaikutuksia, jotka ilmenevät verikokeista
valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia);
verihituleiden määrän väheneminen (trombosytopenia). Verihituleet ovat soluja, jotka auttavat veren hyytymisessä;
maksassa tuotettujen aineiden lisääntyminen.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä tuhannesta käyttäjästä)
epävarma/horjuva kävely ja koordinaatio-ongelmat (ataksia);

hidas/epäselvä puhe (dysartria).

Nämä hermostoon liittyvät haittavaikutukset esiintyvät yleensä henkilöillä, joilla on munuaisongelmia, vanhuksilla tai potilailla, jotka ovat saaneet elinsiirron ja jotka ottavat suuria annoksia, 8 grammaa tai enemmän, tätä lääkettä päivässä. Heidän tilansa paranee, kun lääkkeen käyttö lopetetaan tai annosta pienennetään.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (verkkosivusto: www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta merkinnän "Ei käytettäväksi jälkeen:" tai "EXP:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tällä lääkkeellä ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on valasikloviirihydrokloridihydraatti. Sisältää per kalvopäällysteinen tabletti 500 mg valasikloviiria (valasikloviirihydrokloridihydraattina). Muut tämän lääkkeen aineet ovat: selluloosa, mikrokiteinen; kroskarmelloosinatrium; povidoni ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällysteen ainesosat ovat: titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti 80 (E433) ja hypromelloosi (E464).

Miltä Valaciclovir Viatris näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on Valaciclovir Viatris on valkoinen tai murtovalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletissa on kaiverrus "VC 500" yhdellä puolella ja "G" toisella puolella.

Valaciclovir Viatris on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Rekisteröinnin haltija

Viartis Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irlanti

VLisätietoja ja tiedustelut:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Valmistaja
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Unkari
Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Yhdistynyt kuningaskunta

Tämä lääke on rekisteröity rekisteriin numerolla
RVG 100108.

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Tanska	Valaciclovir Viartis
Italia	Valaciclovir Mylan Generics
Alankomaat	Valaciclovir Viartis 500 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Norja	Valaciclovir Viartis
Itävalta	Valaciclovir Viartis 500 mg, 1000 mg - Kalvopäällysteiset tabletit
Tšekki	Valaciclovir Viartis
Yhdistynyt kuningaskunta	Valaciclovir 500 mg Kalvopäällysteiset tabletit
Ruotsi	Valaciclovir Viartis

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty joulukuussa 2024

Transtoyou