

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Valaciclovir Viatris 500 mg, plėvele dengtos tabletės
valacikloviras

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau jį perskaityti dar kartą.

Jeigu turite klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Neduožite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Valaciclovir Viatris ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Valaciclovir Viatris ir kam jis vartojamas?

Valaciclovir Viatris sudėtyje yra veiklioji medžiaga valacikloviro hidrochlorido hidratas. Šis vaistas priklauso antivirusinių vaistų grupei. Jo veikimas yra virusų, vadinamų herpes simplex virusu (HSV), herpes zoster virusu (VZV) ir citomegalovirusu (CMV), naikinimas arba jų augimo stabdymas.

Ši priemonė gali būti naudojama:

juostinės pūslelinės gydymui (suaugusiesiems);

HSV infekcijų odos ir lytinių organų (genitalinės pūslelinės) gydymui (suaugusiesiems ir paaugliams vyresniems nei 12 metų). Taip pat naudojama siekiant išvengti šių infekcijų pasikartojimo;

herpes simplex lūpų pūslelinės gydymui (suaugusiesiems ir paaugliams vyresniems nei 12 metų);

CMV-Citomegaloviruso infekcijų prevencijai (suaugusiesiems ir paaugliams vyresniems nei 12 metų) po organų transplantacijos;

HSV infekcijų akyse, kurios nuolat kartojasi, gydymui ir prevencijai (vartotojams vyresniems nei 12 metų).

2. Kada negalima vartoti šios priemonės arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šios priemonės?

Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Jei po valacikloviro vartojimo kada nors turėjote plačiai paplitusią bėrimą, lydimą karščiavimo, padidėjusių limfmazgių, padidėjusių kepenų fermentų ir/arba per daug

baltųjų kraujo kūnelių, dar vadinamą eozinofilija (vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais).

Jei abejojate, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šią priemonę.

Kada reikia būti ypač atsargiems su šia priemone?

Prieš vartodami šią priemonę, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku:

- jei turite inkstų problemų;
- jei turite kepenų problemų;
- jei esate vyresni nei 65 metų;
- jei turite susilpnėjusią imuninę sistemą.

Jei nesate tikri, ar kuris nors iš šių dalykų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šią priemonę.

Vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) buvo pranešta vartojant valaciclovirą. DRESS iš pradžių pasireiškia kaip gripo simptomai ir bėrimas ant veido, po to seka išplitęs bėrimas su aukšta kūno temperatūra, padidėję kepenų fermentai, kaip matyti kraujo tyrimuose, ir padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija) kiekis bei padidėję limfmazgiai.

Jei atsiranda bėrimas kartu su karščiavimu ir padidėjusiais limfmazgiais, nutraukite valacicloviro vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba nedelsdami ieškokite medicininės pagalbos.

Venkite perduoti lytinių organų pūslelinės infekciją kitiems

Kai vartojate šį vaistą lytinių organų pūslelinės infekcijai gydyti ar užkirsti jai kelią, arba jei kada nors turėjote lytinių organų pūslelinės infekciją, turite užtikrinti saugų seksą, įskaitant prezervatyvo naudojimą. Tai svarbu norint išvengti viruso perdavimo kitiems. Turite visiškai susilaikyti nuo lytinių santykių, kol turite opų ar pūslių.

Vaikai iki 12 metų

Šio vaisto negalima vartoti vaikams iki 12 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Valaciclovir Viatris, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto, ir vaistažolių preparatams.

Praneškite savo gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate kitus vaistus, kurie veikia inkstus. Šie vaistai yra aminoglikozidai, organoplatinous junginiai, joduoti kontrastiniai skysčiai, metotreksatas, pentamidinas, foscarnetas, ciklosporinas, takrolimuzas, cimetidinas ir probenecidas.

Visada praneškite savo gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate kitus vaistus, kai vartojate Valaciclovir Viatris juostinės pūslelinės gydymui arba po organų transplantacijos.

Nėštumas ir žindymas

Paprastai šio vaisto vartojimas nėštumo metu nerekomenduojamas. Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Jūsų gydytojas įvertins naudą jums ir riziką jūsų negimusiam vaikui, kai vartojate šį vaistą nėštumo metu arba jei žindote.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Valacikloviras gali sukelti šalutinį poveikį, kuris gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti. Nevairuokite automobilio ar kitos transporto priemonės ir nenaudokite įrankių, jei nesate tikri, ar šis vaistas taip pat veikia jus.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Dozė, kurią turite vartoti, priklauso nuo priežasties, dėl kurios jums šis vaistas yra paskirtas. Jūsų gydytojas tai aptars su jumis.

Juostinės pūslelinės gydymas

Rekomenduojama dozė yra tris kartus per dieną po 1.000 mg (viena 1.000 mg tabletė arba dvi 500 mg tabletės).

Šį vaistą turite vartoti 7 dienas.

Pūslelinės gydymas

Rekomenduojama dozė yra du kartus per dieną po 2.000 mg (dvi 1.000 mg tabletės arba keturios 500 mg tabletės)

Antrąją dozę turite išgerti po 12 valandų (ne anksčiau kaip po 6 valandų) po pirmosios dozės.

Šį vaistą turite vartoti tik vieną dieną (dvi dozės).

HSV infekcijų odos ir lytinių organų (genitalijų herpes) gydymas

Rekomenduojama dozė yra du kartus per dieną po 500 mg (viena 500 mg tabletė)

Pirmą kartą pasireiškus infekcijai, šį vaistą turite vartoti 5 dienas arba iki 10 dienų, jei gydytojas taip nurodė. Pasikartojančios infekcijos atveju gydymo trukmė paprastai yra 3–5 dienos.

Užkirsti kelią HSV infekcijų pasikartojimui po jų atsiradimo

Rekomenduojama dozė yra vieną kartą per dieną viena 500 mg tabletė.

Kai kuriems žmonėms, kuriems dažnai pasikartoja infekcijos, gali būti naudinga, jei vietoj aukščiau nurodyto vartojimo jie vartotų du kartus per dieną po vieną 250 mg tabletę. Dozėms, mažesnėms nei 500 mg, šis vaistas netinka. Yra kitų valacikloviro vaistų su mažesnėmis stiprumo dozėmis. Jūsų gydytojas jums patars.

Šį vaistą turite vartoti tol, kol gydytojas nurodys, kad galite nustoti.

Užkirsti kelią CMV (citomegaloviruso) infekcijai

Rekomenduojama dozė yra keturis kartus per dieną po 2.000 mg (dvi 1.000 mg tabletės arba keturios 500 mg tabletės).

Dozes turite vartoti maždaug kas 6 valandas.

Paprastai turite pradėti vartoti šį vaistą kuo greičiau po operacijos.

Šį vaistą turite vartoti iki maždaug 90 dienų po operacijos, tol, kol gydytojas nurodys, kad galite nustoti.

Vartojimas vaikams iki 12 metų

Valacikloviras nerekomenduojamas vaikams iki 12 metų, nes nėra pakankamai duomenų apie saugumą ir veiksmingumą.

Jūsų gydytojas gali koreguoti šio vaisto dozę, jei:

- jums yra daugiau nei 65 metai;
- jūsų imunitetas yra susilpnėjęs;
- turite inkstų problemų.

Jei kuris nors iš šių dalykų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Vartojimo būdas

Šis vaistas turi būti vartojamas per burną.

Nurykite tabletes užsigerdami dideliu gurkšniu vandens.

Vartokite šį vaistą kasdien tuo pačiu metu.

Turite vartoti šį vaistą taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas.

Vyresnio amžiaus žmonės (vyresni nei 65 metų) ir žmonės su inkstų problemomis
Labai svarbu, kad reguliariai per dieną gertumėte pakankamai vandens, kol vartojate šį vaistą.
Tai sumažina nervų sistemos ar inkstų šalutinio poveikio riziką. Jūsų gydytojas atidžiai stebės
galimus simptomus, rodančius šį šalutinį poveikį. Nervų sistemos šalutinis poveikis gali būti
sumišimo ar susijaudinimo jausmas arba neįprastas mieguistumas ar apsnūdimas.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Šis vaistas paprastai nėra kenksmingas, nebent vartojate per daug kelias dienas iš eilės. Jei
išgėrėte per daug tablečių, galite jausti pykinimą, vėmimą, sumišimo ar susijaudinimo jausmą,
neįprastą mieguistumą, matyti, jausti ar girdėti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos), turėti inkstų
problemy, kai beveik arba visai negalite šlapintis, arba galite prarasti sąmonę (koma).
Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku, jei išgėrėte per daug šio vaisto. Pasiimkite
pakuotę su savimi.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite. Tačiau, jei beveik laikas kitai
dozei, praleiskite pamirštą dozę.

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto nepasitarę su savo gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimos šalutinės reakcijos

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne kiekvienas jas patiria.

Šalutinės reakcijos dažniausiai pasireiškia gydymo pradžioje ir per kelias savaites tampa
silpnesnės arba visai išnyksta. Kartais sunku atskirti ligos simptomus nuo šalutinių reakcijų.

Jei manote, kad turite vieną iš šių šalutinių reakcijų, nutraukite šio vaisto vartojimą ir
nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba tiesiogiai į artimiausios ligoninės skubios pagalbos
skyrių:

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija). Simptomai gali greitai išsivystyti, tokie kaip:

- pernelyg didelis paraudimas, niežtintis odos bėrimas;
- lūpų, veido, kaklo ar gerklės patinimas, dėl kurio sunku kvėpuoti (angioedema);
- kraujospūdžio sumažėjimas, sukeliantis alpimą;

traukuliai (konvulsijos);

pakitusi smegenų funkcija (encefalopatija);

sąmonės netekimas (koma);

sutrikusios ar painios mintys;

sunkus psichikos sutrikimas (psichoze).

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiiais simptomais, dar vadinama DRESS arba
vaistų padidėjusio jautrumo sindromu, kuriam būdingas plačiai paplitęs odos bėrimas,

aukšta kūno temperatūra, padidėję kepenų fermentai, kraujo sutrikimai (eozinofilija), padidėję limfmazgiai ir galimas kitų organų pažeidimas. Taip pat žiūrėkite skyrių 2; inkstų uždegimas (tubulointerstininė nefritas).

Kitos dažnos šalutinės reakcijos:

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)
galvos skausmas.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)
pykinimas;
galvos svaigimas;
vėmimas;
viduriavimas;
odos reakcijos, pavyzdžiui, po saulės poveikio (fotosensibilizacija);
odos bėrimas (bėrimas).

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)
jaučiasi sutrikęs;
matyti ar girdėti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos);
jaučiasi labai mieguistas;
drebuly;.
jaučiasi susijaudinęs.

Šie nervų sistemos šalutiniai poveikiai dažniausiai pasireiškia asmenims su inkstų problemomis, vyresnio amžiaus žmonėms arba pacientams, kuriems buvo atlikta organų transplantacija ir kurie vartoja dideles 8 gramų ar daugiau šio vaisto dozes per dieną. Jų būklė pagerėja, kai šis vaistas nutraukiamas arba sumažinama dozė.

Kiti kartais pasireiškiantys šalutiniai poveikiai
dusulys (dusulys);
skrandžio diskomfortas;
odos bėrimas, kartais niežtintis, ir į dilgėlinę panašus odos bėrimas (urtikarija);
apatinės nugaros dalies skausmas (inkstų skausmas);
kraujas šlapime.

Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos, nustatytos kraujo tyrimais
baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija);
trombocitų skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija). Trombocitai yra ląstelės, padedančios kraujo krešėjimui;
kepenų gaminamų medžiagų padidėjimas.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)
nepastovus vaikščiojimas ir koordinacijos problemos (ataksija);
lėta/neaiški kalba (dizartriija).

Šios nervų sistemos šalutinės reakcijos dažniausiai pasireiškia asmenims, turintiems inkstų problemų, vyresnio amžiaus žmonėms arba pacientams, kuriems buvo atlikta organų

transplantacija ir kurie vartoja dideles 8 gramų ar daugiau šio vaisto dozes per dieną. Jų būklė pagerėja, kai šis vaistas nutraukiamas arba sumažinama dozė.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb (svetainė: www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Nenaudoti po:“ arba „EXP:“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šis vaistas neturi specialių laikymo sąlygų.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra valacikloviro hidrochlorido hidratas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg valacikloviro (kaip valacikloviro hidrochlorido hidrato).

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: mikrokristalinė celiuliozė; kroskarmeliozės natrio druska; povidonas ir magnio stearatas. Plėvelės sudedamosios dalys yra: titano dioksidas (E171), makrogolis 400, polisorbato 80 (E433) ir hipromeliozė (E464).

Kaip atrodo Valaciclovir Viatrix ir kiek yra pakuotėje

Valaciclovir Viatrix yra balta arba beveik balta, kapsulės formos, abipus išgaubta plėvele dengta tabletė. Tabletė turi įrašą „VC 500“ vienoje pusėje ir „G“ kitoje pusėje.

Valaciclovir Viatrix yra tiekiamas lizdinių plokštelių pakuotėse po 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 ir 112 plėvele dengtų tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Registracijos turėtojas

Viatrix Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublinas 15
Dublinas, Airija

Vor informacija ir užklauso:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Gamintojas
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Vengrija
Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Jungtinė Karalystė

Šis vaistas yra įregistruotas registre pagal
RVG 100108.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Danija	Valaciclovir Viatris
Italija	Valaciclovir Mylan Generics
Nyderlandai	Valaciclovir Viatris 500 mg, plėvele dengtos tabletės
Norvegija	Valaciclovir Viatris
Austrija	Valaciclovir Viatris 500 mg, 1000 mg - Plėvele dengtos tabletės
Čekija	Valaciclovir Viatris
Jungtinė Karalystė	Valaciclovir 500 mg plėvele dengtos tabletės
Švedija	Valaciclovir Viatris

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. gruodžio mėn.

Transtoyou