

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL PASIENTEN

Valaciclovir Viatris 500 mg, filmdrasjerte tabletter
valaciclovir

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt da legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Valaciclovir Viatris og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Valaciclovir Viatris og hva brukes det til?

Valaciclovir Viatris inneholder det aktive stoffet valaciclovirhydrokloridhydrat. Dette legemidlet tilhører gruppen av legemidler som kalles antivirale midler. Virkningen er å drepe eller stoppe veksten av virus kalt herpes simplex virus (HSV), herpes zoster virus (VZV) og cytomegalovirus (CMV).

Dette legemidlet kan brukes til:

behandling av helvetesild (hos voksne);

behandling av HSV-infeksjoner i huden og infeksjoner i kjønnsorganene (genital herpes) (hos voksne og ungdom over 12 år). Det brukes også for å forhindre at disse infeksjonene kommer tilbake;

behandling av forkjølelsessår (hos voksne og ungdom over 12 år);

forebygging av CMV-Cytomegalovirusinfeksjoner (hos voksne og ungdom over 12 år) etter organtransplantasjoner;

behandling og forebygging av HSV-infeksjoner i øyet som stadig kommer tilbake (hos brukere over 12 år).

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6. Hvis du etter inntak av valaciclovir noen gang har hatt utbredt utslett som er ledsaget av feber, forstørrede lymfeknuter, forhøyede leverenzymmer og/eller for mange hvite blodceller, også kalt eosinofili (legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer).

Hvis du er i tvil, rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet:

- hvis du har nyreproblemer;
- hvis du har leverproblemer;
- hvis du er over 65 år;
- hvis du har et svekket immunsystem.

Hvis du ikke er sikker på om noe av dette gjelder for deg, rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er rapportert ved bruk av valaciklovir. DRESS vises først som influensalignende symptomer og utslett i ansiktet, etterfulgt av et utbredt utslett med høy kroppstemperatur, forhøyede leverenzymmer som observert ved blodprøver og en økning av en type hvite blodceller (eosinofili) og forstørrede lymfeknuter.

Hvis du får utslett som er ledsaget av feber og forstørrede lymfeknuter, slutt å bruke valaciklovir og kontakt legen din eller søk umiddelbart medisinsk hjelp.

Unngå å overføre genital herpesinfeksjon til andre

Når du bruker dette legemidlet for å behandle eller forhindre en genital herpesinfeksjon, eller hvis du noen gang har hatt en genital herpesinfeksjon, må du sørge for å ha sikker sex, blant annet ved å bruke kondom. Dette er viktig for å forhindre overføring av viruset til andre. Du må avstå helt fra seksuelle aktiviteter så lenge du har sår eller blemmer.

Barn under 12 år

Dette legemidlet skal ikke brukes hos barn under 12 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Valaciclovir Viatris, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell dette til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler du kan få uten resept og for urtemedisiner.

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker andre legemidler som påvirker nyrene. Disse legemidlene inkluderer aminoglykosider, organoplatinaforbindinger, jodholdige kontrastmidler, metotreksat, pentamidin, foskarnet, cyklosporin, takrolimus, cimetidin og probenecid.

Fortell alltid legen din eller apoteket hvis du bruker andre legemidler mens du bruker Valaciclovir Viatris for behandling av helvetesild eller etter en organtransplantasjon.

Graviditet og amming

Normalt frarådes bruk av dette legemidlet under graviditet. Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker å bli gravid eller ammer du? Kontakt da legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Legen din vil gjøre en vurdering mellom fordelene for deg og risikoen for ditt ufødte barn når du bruker dette legemidlet under graviditet eller hvis du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Valaciclovir kan ha bivirkninger som påvirker din evne til å kjøre. Ikke kjør bil eller annet kjøretøy og bruk ikke verktøy hvis du ikke er sikker på om dette legemidlet også påvirker deg.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt da legen din eller apoteket.

Dosen du skal bruke avhenger av grunnen til at du har fått foreskrevet dette legemidlet. Legen din vil diskutere dette med deg.

Behandling av helvetesild

Den anbefalte doseringen er tre ganger daglig 1.000 mg (én 1.000 mg tablett eller to 500 mg tabletter).

Du må bruke dette legemidlet i 7 dager.

Behandling av munnsår

Den anbefalte doseringen er to ganger daglig 2.000 mg (to 1.000 mg tabletter eller fire 500 mg tabletter)

Den andre dosen skal tas 12 timer (ikke tidligere enn 6 timer) etter den første dosen.

Du skal kun bruke dette legemidlet i én dag (to doseringer).

Behandling av HSV-infeksjoner i huden og infeksjoner i kjønnsorganene (genital herpes)

Den anbefalte doseringen er to ganger daglig 500 mg (én 500 mg tablett)

Ved første gangs infeksjon skal du bruke dette legemidlet i 5 dager, eller opptil 10 dager hvis legen din har foreskrevet det. Ved tilbakevendende infeksjon er behandlingsvarigheten vanligvis 3 til 5 dager.

Forebygge at HSV-infeksjoner kommer tilbake etter at du har hatt dem

Den anbefalte doseringen er én gang daglig én 500 mg tablett.

Noen personer med hyppige tilbakevendende infeksjoner kan ha nytte av å ta én 250 mg tablett to ganger daglig i stedet for ovennevnte. For doser lavere enn 500 mg er dette legemidlet ikke egnet. Lavere styrker av andre valaciklovir-legemidler er tilgjengelige. Legen din vil gi deg råd om dette.

Du må fortsette å bruke dette legemidlet til legen din sier at du kan stoppe.

Forebygge at du får en CMV- (cytomegalovirus) infeksjon

Den anbefalte doseringen er fire ganger daglig 2.000 mg (to 1.000 mg tabletter eller fire 500 mg tabletter).

Du må ta dosene med omtrent 6 timers mellomrom.

Vanligvis bør du begynne å ta dette legemidlet så snart som mulig etter operasjonen.

Du må bruke dette legemidlet i opptil 90 dager etter operasjonen, inntil legen din sier at du kan stoppe.

Bruk hos barn under 12 år

Valaciklovir anbefales ikke til barn under 12 år fordi det er for lite data om sikkerhet og effekt.

Legen din kan justere doseringen av dette legemidlet hvis:

du er over 65 år;

du har nedsatt immunforsvar;

du har nyreproblemer.

Hvis noe av dette gjelder deg, rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Administrasjonsmåte

Dette legemidlet skal tas gjennom munnen.

Svelg tablettene hele med et stort glass vann.

Ta dette legemidlet til samme tid hver dag.

Du må ta dette legemidlet slik legen din eller apoteket har fortalt deg.

Transtoyou

Eldre (over 65 år) og personer med nyreproblemer

Det er svært viktig at du drikker nok vann regelmessig i løpet av dagen så lenge du bruker dette legemidlet. Dette reduserer risikoen for bivirkninger fra nervesystemet eller nyrene. Legen din vil nøye overvåke deg for mulige tegn på disse bivirkningene. Bivirkningene fra nervesystemet inkluderer blant annet en følelse av forvirring eller opphisselse, eller en uvanlig søvning eller sløv følelse.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Dette legemidlet er vanligvis ikke skadelig, med mindre du bruker for mye i flere dager på rad. Hvis du har tatt for mange tabletter, kan du: være kvalm, kaste opp, ha en følelse av forvirring eller opphisselse, ha en uvanlig søvning følelse, se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner), ha nyreproblemer der du knapt eller ikke kan urinere, eller du kan miste bevisstheten (koma). Kontakt legen din eller apoteket hvis du har tatt for mye av dette legemidlet. Ta med emballasjen.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det. Men hvis det nesten er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen.

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Ikke slutt å bruke dette legemidlet uten å rådføre deg med legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men det er ikke alle som får dem.

Bivirkningene oppstår vanligvis i begynnelsen av behandlingen og blir mildere eller stopper helt innen noen uker. Noen ganger er det vanskelig å skille mellom symptomene på en sykdom og bivirkningene.

Hvis du tror at du har en av de følgende bivirkningene, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart eller gå direkte til legevakten på nærmeste sykehus:

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) Symptomer kan utvikle seg raskt som:

- overdreven rødming, kløende hudutslett;
- hevelse av leppene, ansiktet, halsen eller strupen, som gjør det vanskelig å puste (angioødem);
- blodtrykksfall som fører til besvimelse;

anfall (kramper);

endret hjernefunksjon (encefalopati);

bevisstløshet (koma);

forvirrede eller forstyrrede tanker;

alvorlig sinnssykdom (psykose).

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer også kjent som DRESS eller legemiddeloverfølsomhetssyndrom, som er preget av et utbredt hudutslett, høy kroppstemperatur, forhøyede leverenzymmer, blodforstyrrelser (eosinofili), forstørrede lymfeknuter og muligens annen organpåvirkning. Se også avsnitt 2; en nyrebetennelse (tubulointerstitiell nefritt).

Andre vanlige bivirkninger:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)
hodepine.

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

kvalme;
svimmelhet;
oppkast;
diaré;
hudreaksjoner for eksempel etter eksponering for sollys (fotosensibilitet);
hudutslett (utslett).

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

føle seg forvirret;
se eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner);
føle seg veldig døsig;
skjelving;
føle seg opphisset.

Disse bivirkningene fra nervesystemet forekommer vanligvis hos personer med nyreproblemer, hos eldre eller hos pasienter som har gjennomgått en organtransplantasjon og som tar høye doser på 8 gram eller mer av dette middelet per dag. Tilstanden deres forbedres når dette middelet stoppes eller når doseringen reduseres.

Andre noen ganger forekommende bivirkninger

kortpustethet (dyspné);
mageubehag;
hudutslett, noen ganger kløende, og utslett som ligner på elveblest (urtikaria); • lave rygg smerter (nyresmerter);
blod i urinen.

Noen ganger forekommende bivirkninger som fremkommer av blodprøver

reduksjon i antall hvite blodceller (leukopeni);
reduksjon i antall blodplater (trombocytopeni). Blodplater er celler som hjelper til med blodets koagulering;
økning av stoffer som produseres av leveren.

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

usikker/ustø gange og koordinasjonsproblemer (ataksi);
langsom/uklar tale (dysartri).

Disse bivirkningene fra nervesystemet forekommer vanligvis hos personer med nyreproblemer, hos eldre eller hos pasienter som har gjennomgått en organtransplantasjon og som tar høye doser på 8 gram eller mer av dette middelet per dag. Tilstanden deres forbedres når dette middelet stoppes eller når doseringen reduseres.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finnes på esken og blisterpakningen etter "Ikke bruk etter:" eller "EXP:". Der står det en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Dette legemidlet har ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er valaciklovirhydrokloridhydrat. Inneholder per filmdrasjert tablett 500 mg valaciklovir (som valaciklovirhydrokloridhydrat).

De andre stoffene i dette legemidlet er: cellulose, mikrokrystallinsk; krysspovidon; povidon og magnesiumstearat. Bestanddelene i filmdrasjeringen er: titandioksid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433) og hypromellose (E464).

Hvordan ser Valaciclovir Viatris ut og hvor mye er det i pakken

Valaciclovir Viatris er en hvit til off-white, kapselformet, bikonveks filmdrasjert tablett.

Tabletten har en inskripsjon "VC 500" på den ene siden og "G" på den andre siden.

Valaciclovir Viatris er tilgjengelig i blisterpakninger med 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 og 112 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Registreringsinnehaver

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Irland

Vor informasjon og opplysninger:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Produsent

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

Dette legemidlet er i registeret innskrevet under
RVG 100108.

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Danmark	Valaciclovir Viatris
Italia	Valaciclovir Mylan Generics
Nederland	Valaciclovir Viatris 500 mg, filmdrasjerte tabletter
Norge	Valaciclovir Viatris
Østerrike	Valaciclovir Viatris 500 mg, 1000 mg - Filmtabletten
Tsjekkia	Valaciclovir Viatris
Storbritannia	Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets
Sverige	Valaciclovir Viatris

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i desember 2024

Transtoyou