

ULOTKA: INFORMACJE DLA PACJENTA

Valaciclovir Viatris 500 mg, tabletki powlekane
walacyklowir

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Valaciclovir Viatris i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Valaciclovir Viatris i w jakim celu się go stosuje?

Valaciclovir Viatris zawiera substancję czynną walacyklowirhydrochlorowoderek. Lek ten należy do grupy leków przeciwwirusowych. Działa poprzez zabijanie lub hamowanie wzrostu wirusów zwanych wirusem opryszczki pospolitej (HSV), wirusem półpaśca (VZV) i wirusem cytomegalii (CMV).

Ten środek może być stosowany do:

leczenia półpaśca (u dorosłych);

leczenia zakażeń HSV skóry i zakażeń narządów płciowych (opryszczka narządów płciowych) (u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat). Jest również stosowany w celu zapobiegania nawrotom tych zakażeń;

leczenia opryszczki wargowej (u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat);

zapobiegania zakażeniom CMV-Cytomegalowirusem (u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat) po przeszczepach organów;

leczenia i zapobiegania nawracającym zakażeniom HSV oka (u użytkowników powyżej 12 lat).

2. Kiedy nie wolno stosować tego środka lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego środka?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Jeśli po przyjęciu walacyklowiru kiedykolwiek wystąpiła u Ciebie rozległa wysypka, której towarzyszyła gorączka, powiększone węzły chłonne, podwyższone enzymy

wątrobowe i/lub zbyt wiele białych krwinek, zwane również eozynofilią (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi).

Jeśli masz wątpliwości, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego środka.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten środek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego środka:

- jeśli masz problemy z nerkami;
- jeśli masz problemy z wątrobą;
- jeśli masz więcej niż 65 lat;
- jeśli masz osłabiony układ odpornościowy.

Jeśli nie jesteś pewien, czy któraś z tych sytuacji dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego środka.

Zgłoszono reakcje na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) podczas stosowania walacyklowiru. DRESS pojawia się początkowo jako objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, podwyższonymi enzymami wątrobowymi, jak zaobserwowano w badaniach krwi, oraz wzrostem liczby pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia) i powiększonymi węzłami chłonnymi.

Jeśli pojawi się wysypka z gorączką i powiększonymi węzłami chłonnymi, przerwij stosowanie walacyklowiru i skontaktuj się z lekarzem lub natychmiast poszukaj pomocy medycznej.

Unikaj przenoszenia zakażenia opryszczką narządów płciowych na innych

Podczas stosowania tego leku w celu leczenia lub zapobiegania zakażeniu opryszczką narządów płciowych, lub jeśli kiedykolwiek miałeś zakażenie opryszczką narządów płciowych, musisz zapewnić sobie bezpieczny seks, między innymi używając prezerwatywy. Jest to ważne, aby zapobiec przenoszeniu wirusa na innych. Powinieneś całkowicie powstrzymać się od aktywności seksualnej, dopóki masz owrzodzenia lub pęcherze.

Dzieci do 12 lat

Tego leku nie należy stosować u dzieci do 12 lat.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Valaciclovir Viatrix, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że będziesz stosować inne leki w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, które można uzyskać bez recepty oraz leków ziołowych.

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceucie, jeśli stosujesz inne leki wpływające na nerki. Do tych leków należą aminoglikozydy, związki platyny, jodowane środki kontrastowe, metotreksat, pentamidyna, foskarnet, cyklosporyna, takrolimus, cymetydyna i probenecyd.

Zawsze informuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz inne leki podczas stosowania Valaciclovir Viatrix w leczeniu półpaśca lub po przeszczepie narządu.

Ciąża i karmienie piersią

Zwykle stosowanie tego leku w czasie ciąży jest odradzane. Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub

farmaceutą przed użyciem tego leku. Twój lekarz oceni korzyści dla ciebie i ryzyko dla twojego nienarodzonego dziecka, gdy stosujesz ten lek w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Walacyklowir może powodować działania niepożądane wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów. Nie prowadź samochodu ani innego pojazdu i nie używaj narzędzi, jeśli nie jesteś pewien, czy ten lek również na ciebie wpływa.

3. Jak stosować ten lek?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie, które musisz stosować, zależy od powodu, dla którego przepisano ci ten lek. Twój lekarz omówi to z tobą.

Leczenie półpaśca

Zalecana dawka to 1.000 mg trzy razy dziennie (jedna tabletką 1.000 mg lub dwie tabletki 500 mg).

Należy stosować ten lek przez 7 dni.

Leczenie opryszczki wargowej

Zalecana dawka to 2.000 mg dwa razy dziennie (dwie tabletki 1.000 mg lub cztery tabletki 500 mg)

Drugą dawkę należy przyjąć 12 godzin (nie wcześniej niż 6 godzin) po pierwszej dawce. Należy stosować ten lek tylko przez jeden dzień (dwie dawki).

Leczenie zakażeń HSV skóry i zakażeń narządów płciowych (opryszczka narządów płciowych)

Zalecana dawka to 500 mg dwa razy dziennie (jedna tabletką 500 mg)

Przy pierwszym wystąpieniu zakażenia należy stosować ten lek przez 5 dni, lub maksymalnie 10 dni, jeśli lekarz tak zalecił. W przypadku nawrotu zakażenia czas leczenia wynosi zwykle od 3 do 5 dni.

Zapobieganie nawrotom zakażeń HSV po ich wystąpieniu

Zalecana dawka to jedna tabletką 500 mg raz dziennie.

Niektórzy ludzie z częstymi nawrotami zakażeń mogą odnieść korzyść, przyjmując zamiast powyższego jedną tabletką 250 mg dwa razy dziennie. Dla dawek niższych niż 500 mg ten lek nie jest odpowiedni. Dostępne są inne leki z walacyklowirem o niższej mocy. Lekarz doradzi w tej kwestii.

Należy kontynuować stosowanie tego leku, dopóki lekarz nie powie, że można przestać.

Zapobieganie zakażeniu CMV (cytomegalowirus)

Zalecana dawka to 2.000 mg cztery razy dziennie (dwie tabletki 1.000 mg lub cztery tabletki 500 mg).

Należy przyjmować dawki co około 6 godzin.

Zazwyczaj należy rozpocząć przyjmowanie tego leku tak szybko, jak to możliwe po operacji.

Należy stosować ten lek do około 90 dni po operacji, aż lekarz powie, że można przestać.

Stosowanie u dzieci do 12 lat

Walacyklowir nie jest zalecany u dzieci poniżej 12 roku życia, ponieważ brakuje danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Twój lekarz może dostosować dawkę tego leku, jeśli:

- masz więcej niż 65 lat;
- masz obniżoną odporność;
- masz problemy z nerkami.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Sposób podawania

Ten lek należy przyjmować doustnie.

Połknij tabletki w całości, popijając dużą ilością wody.

Przyjmuj ten lek codziennie o tej samej porze.

Należy przyjmować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Osoby starsze (powyżej 65 lat) i osoby z problemami z nerkami

Bardzo ważne jest, aby regularnie pić wystarczającą ilość wody w ciągu dnia, tak długo jak stosujesz ten lek. Zmniejsza to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu nerwowego lub nerek. Twój lekarz będzie Cię dokładnie monitorować pod kątem możliwych objawów wskazujących na te działania niepożądane. Działania niepożądane ze strony układu nerwowego to między innymi uczucie dezorientacji lub pobudzenia, lub przeciwnie, niezwykle uczucie senności lub ospałości.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Ten lek zazwyczaj nie jest szkodliwy, chyba że używasz go zbyt dużo przez kilka dni z rzędu. Jeśli przyjąłeś zbyt wiele tabletek, możesz: czuć się nudności, wymiotować, mieć uczucie dezorientacji lub pobudzenia, mieć niezwykle uczucie senności, widzieć, czuć lub słyszeć rzeczy, które nie istnieją (halucynacje), mieć problemy z nerkami, przy których prawie nie oddajesz moczu lub nie oddajesz go wcale, lub możesz stracić przytomność (śpiączka). Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli przyjąłeś zbyt dużo tego leku. Zabierz ze sobą opakowanie.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomnisz przyjąć dawkę, przyjmij ją, gdy tylko sobie przypomnisz. Jednakże, jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, pomiń zapomnianą dawkę.

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Nie przerywaj stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują zazwyczaj na początku leczenia i stają się łagodniejsze lub całkowicie ustępują w ciągu kilku tygodni. Czasami trudno jest odróżnić objawy choroby od działań niepożądanych.

Jeśli uważasz, że masz jedno z poniższych działań niepożądanych, przerwij stosowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub udaj się bezpośrednio na oddział ratunkowy najbliższego szpitala:

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) Mogą szybko wystąpić objawy takie jak:

- nadmierne zaczerwienienie, swędząca wysypka;
- obrzęk warg, twarzy, szyi lub gardła, co utrudnia oddychanie (obrzęk naczynioruchowy);
- spadek ciśnienia krwi powodujący omdlenie;

napady drgawkowe (konwulsje);

zmieniona funkcja mózgu (encefalopatia);

utrata przytomności (śpiączka);

zaburzone lub zdezorientowane myśli;
ciężka choroba psychiczna (psychoza).

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)
reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, znana również jako DRESS
lub zespół nadwrażliwości na lek, charakteryzująca się rozległą wysypką skórą, wysoką
temperaturą ciała, podwyższonymi enzymami wątrobowymi, zaburzeniami krwi
(eozynofilia), powiększonymi węzłami chłonnyymi i możliwym innym zaangażowaniem
narządów. Zobacz także punkt 2;
zapalenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek).

Inne często występujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)
ból głowy.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)
nudności;
zawroty głowy;
wymioty;
biegunka;
reakcje skórne, na przykład po ekspozycji na światło słoneczne (nadwrażliwość na
światło);
wysypka skórna (wysypka).

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)
uczucie dezorientacji;
widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje);
uczucie silnej senności;
drżenie;
uczucie podniecenia.

Te działania niepożądane ze strony układu nerwowego występują zazwyczaj u osób z
problemami nerkowymi, u osób starszych lub u pacjentów po przeszczepie narządów, którzy
przyjmują wysokie dawki 8 gramów lub więcej tego leku dziennie. Ich stan poprawia się po
odstawieniu leku lub zmniejszeniu dawki.

Inne czasami występujące działania niepożądane
duszność (dyspnoe);
dyskomfort żołądkowy;
wysypka skórna, czasami swędząca, przypominająca pokrzywkę (pokrzywka); • ból w
dolnej części pleców (ból nerek);
krew w moczu.

Czasami występujące działania niepożądane ujawnione w badaniach krwi
zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia). Płytki krwi to komórki, które
pomagają w krzepnięciu krwi;
zwiększenie ilości substancji produkowanych przez wątrobę.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)
niepewny/chwiejny chód i problemy z koordynacją (ataksja);
powolna/niewyraźna mowa (dyzartria).

Te działania niepożądane układu nerwowego występują zazwyczaj u osób z problemami nerkowymi, u osób starszych lub u pacjentów po przeszczepie narządów, którzy przyjmują wysokie dawki 8 gramów lub więcej tego leku dziennie. Ich stan poprawia się po zaprzestaniu stosowania tego leku lub po zmniejszeniu dawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb (strona internetowa: www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po „Nie stosować po:” lub „EXP:”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest chlorowodorek walacyklowiru jednowodny. Zawiera 500 mg walacyklowiru (jako chlorowodorek walacyklowiru jednowodny) na tabletkę powlekaną.

Inne substancje w tym leku to: celuloza mikrokrystaliczna; kroskarmeloza sodowa; powidon i stearynian magnezu. Składniki otoczki to: dwutlenek tytanu (E171), makrogol 400, polisorbat 80 (E433) i hypromeloza (E464).

Jak wygląda Valaciclovir Viatris i ile znajduje się w opakowaniu

Valaciclovir Viatris to biała do złamanej białej, kapsułkowata, dwuwypukła tabletkę powlekaną. Tabletkę ma napis „VC 500” po jednej stronie i „G” po drugiej stronie.

Valaciclovir Viatris jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 i 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent
Posiadacz rejestracji
Viatrix Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irlandia

Vw celu uzyskania informacji i wyjaśnień:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Producent
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Węgry
Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Zjednoczone Królestwo

Ten lek jest w rejestrze zarejestrowany pod
RVG 100108.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach EOG pod następującymi nazwami:

Dania	Valaciclovir Viatrix
Włochy	Valaciclovir Mylan Generics
Holandia	Valaciclovir Viatrix 500 mg, tabletki powlekane
Norwegia	Valaciclovir Viatrix
Austria	Valaciclovir Viatrix 500 mg, 1000 mg - tabletki powlekane
Czechy	Valaciclovir Viatrix
Zjednoczone Królestwo	Valaciclovir 500 mg tabletki powlekane
Szwecja	Valaciclovir Viatrix

Ta ulotka została zatwierdzona w grudniu 2024

Transtoyou