

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Valaciclovir Viatris 500 mg, comprimate filmate
valaciclovir

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Valaciclovir Viatris și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valaciclovir Viatris și pentru ce se utilizează acest medicament?

Valaciclovir Viatris conține substanța activă valaciclovirhidrocloridhidrat. Acest medicament face parte din grupul de medicamente numite antivirale. Acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii virusurilor numite virusul herpes simplex (HSV), virusul herpes zoster (VZV) și citomegalovirus (CMV).

Acest medicament poate fi utilizat pentru:

- tratamentul zonei zoster (la adulți);
- tratamentul infecțiilor cu HSV ale pielii și infecțiilor organelor genitale (herpes genital) (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani). Este de asemenea utilizat pentru a preveni reparația acestor infecții;
- tratamentul herpesului labial (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani);
- prevenirea infecțiilor cu CMV-Citomegalovirus (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani) după transplanturi de organe;
- tratamentul și prevenirea infecțiilor cu HSV ale ochiului care reapar (la utilizatori cu vârsta peste 12 ani).

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Dacă după administrarea de valaciclovir ați avut vreodată o erupție cutanată extinsă însoțită de febră, ganglioni limfatici măriți, enzime hepatice crescute și/sau prea multe

globule albe, numite și eozinofilie (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice).

Dacă aveți îndoieli, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă aveți probleme renale;
- dacă aveți probleme hepatice;
- dacă aveți peste 65 de ani;
- dacă aveți un sistem imunitar slăbit.

Dacă nu sunteți sigur dacă una dintre aceste situații vi se aplică, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Reacții medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) au fost raportate la utilizarea valaciclovirului. DRESS apare inițial ca simptome asemănătoare gripei și erupții pe față, urmate de o erupție cutanată extinsă cu febră mare, enzime hepatice crescute așa cum se observă la analizele de sânge și o creștere a unui tip de globule albe (eozinofilie) și ganglioni limfatici măriți.

Dacă aveți o erupție cutanată însoțită de febră și ganglioni limfatici măriți, opriți utilizarea valaciclovirului și contactați medicul dumneavoastră sau solicitați imediat ajutor medical.

Evitați transmiterea infecției cu herpes genital altora

Când utilizați acest medicament pentru a trata sau preveni o infecție cu herpes genital, sau dacă ați avut vreodată o infecție cu herpes genital, trebuie să vă asigurați că aveți relații sexuale sigure, inclusiv prin utilizarea unui prezervativ. Acest lucru este important pentru a preveni transmiterea virusului la alții. Trebuie să vă abțineți complet de la activități sexuale atât timp cât aveți ulcerații sau vezicule.

Copii până la 12 ani

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii sub 12 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Valaciclovir Viatrix, și alte medicamente, sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru se aplică și medicamentelor pe care le puteți obține fără prescripție medicală și medicamentelor pe bază de plante.

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați alte medicamente care afectează rinichii. Aceste medicamente includ aminoglicozide, compuși organoplatinați, substanțe de contrast iodate, metotrexat, pentamidină, foscarnet, ciclosporină, tacrolimus, cimetidină și probenecid.

Informați întotdeauna medicul sau farmacistul dacă utilizați alte medicamente în timpul utilizării Valaciclovir Viatrix pentru tratamentul zonei zoster sau după un transplant de organ.

Sarcina și alăptarea

În mod normal, utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este recomandată. Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Medicul

dumneavoastră va face o evaluare între beneficiul pentru dumneavoastră și riscul pentru copilul dumneavoastră nenăscut atunci când utilizați acest medicament în timpul sarcinii sau dacă alăptați.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Valaciclovir poate avea efecte secundare care vă pot afecta capacitatea de a conduce. Nu conduceți o mașină sau alt vehicul și nu folosiți unelte dacă nu sunteți sigur dacă acest medicament vă afectează.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza pe care trebuie să o utilizați depinde de motivul pentru care vi s-a prescris acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta acest lucru cu dumneavoastră.

Tratamentul zonei zoster

Doza recomandată este de trei ori pe zi 1.000 mg (un comprimat de 1.000 mg sau două comprimate de 500 mg).

Trebuie să utilizați acest medicament timp de 7 zile.

Tratamentul herpesului labial

Doza recomandată este de două ori pe zi 2.000 mg (două comprimate de 1.000 mg sau patru comprimate de 500 mg)

A doua doză trebuie administrată la 12 ore (nu mai devreme de 6 ore) după prima doză.

Trebuie să utilizați acest medicament doar timp de o zi (două doze).

Tratamentul infecțiilor cu HSV ale pielii și infecțiilor genitale (herpes genital)

Doza recomandată este de două ori pe zi 500 mg (un comprimat de 500 mg)

La prima apariție a infecției, trebuie să utilizați acest medicament timp de 5 zile, sau până la 10 zile dacă medicul dumneavoastră a prescris acest lucru. În cazul unei infecții recurente, durata tratamentului este de obicei de 3 până la 5 zile.

Prevenirea recurenței infecțiilor cu HSV după ce le-ați avut

Doza recomandată este de o dată pe zi un comprimat de 500 mg.

Unele persoane cu infecții recurente frecvente pot beneficia dacă iau în loc de cele de mai sus un comprimat de 250 mg de două ori pe zi. Pentru doze mai mici de 500 mg, acest medicament nu este potrivit. Sunt disponibile forme cu concentrații mai mici ale altor medicamente cu valaciclovir. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în acest sens.

Trebuie să continuați să utilizați acest medicament până când medicul dumneavoastră vă spune că puteți opri.

Prevenirea infecției cu CMV (citomegalovirus)

Doza recomandată este de patru ori pe zi 2.000 mg (două comprimate de 1.000 mg sau patru comprimate de 500 mg).

Trebuie să luați dozele la aproximativ 6 ore distanță.

De obicei, trebuie să începeți să luați acest medicament cât mai curând posibil după operație.

Trebuie să utilizați acest medicament până la aproximativ 90 de zile după operație, până când medicul dumneavoastră vă spune că puteți opri.

Utilizare la copii sub 12 ani

Valaciclovir nu este recomandat la copiii sub 12 ani deoarece există prea puține date despre siguranța și eficacitatea acestuia.

Medicul dumneavoastră poate ajusta doza acestui medicament dacă:

- aveți peste 65 de ani;
- aveți o rezistență scăzută;
- aveți probleme renale.

Dacă una dintre aceste situații vi se aplică, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament

Mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.

Înghițiți comprimatele întregi cu o cantitate mare de apă.

Luați acest medicament în fiecare zi la aceeași oră.

Trebuie să luați acest medicament așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Persoane în vârstă (peste 65 de ani) și persoane cu probleme renale
Este foarte important să beți suficientă apă pe parcursul zilei cât timp utilizați acest medicament. Acest lucru reduce riscul de efecte secundare asupra sistemului nervos sau rinichilor. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție pentru semne care indică aceste efecte secundare. Efectele secundare asupra sistemului nervos includ senzația de confuzie sau agitație, sau, dimpotrivă, o senzație neobișnuită de somnolență sau letargie.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Acest medicament nu este de obicei dăunător, cu excepția cazului în care utilizați prea mult timp câteva zile la rând. Dacă ați luat prea multe comprimate, puteți: să aveți greață, să vomăți, să aveți o senzație de confuzie sau agitație, să aveți o senzație neobișnuită de somnolență, să vedeți, să simțiți sau să auziți lucruri care nu există (halucinații), să aveți probleme renale în care urinați puțin sau deloc, sau să pierdeți cunoștința (comă). Contactați medicul sau farmacistul dacă ați luat prea mult din acest medicament. Luați ambalajul cu dumneavoastră.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament fără a consulta medicul.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Reacțiile adverse apar de obicei la începutul tratamentului și devin mai ușoare sau dispar complet în câteva săptămâni. Uneori este dificil să se facă diferența între simptomele unei boli și reacțiile adverse.

Dacă credeți că aveți una dintre următoarele reacții adverse, opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți direct la secția de urgență a celui mai apropiat spital:

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

reacții alergice severe (anafilaxie) Simptomele se pot dezvolta rapid, cum ar fi:

- înroșire excesivă, erupție cutanată pruriginoasă;
- umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația (angioedem);
- scăderea tensiunii arteriale care duce la leșin;

convulsii;

funcție cerebrală alterată (encefalopatie);

inconștiență (comă);

gânduri confuze sau tulburate;

boală mintală severă (psihoză).

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile
reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente, caracterizată printr-o erupție cutanată extinsă, temperatură corporală ridicată, enzime hepatice crescute, anomalii sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și posibilă implicare a altor organe. Vezi și secțiunea 2;
o inflamație a rinichilor (nefrită tubulo-interstițială).

Alte reacții adverse frecvente:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori)
dureri de cap.

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

greață;
amețeli;
vărsături;
diaree;
reacții cutanate, de exemplu, după expunerea la lumina solară (fotosensibilitate);
erupție cutanată (rash).

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

senzație de confuzie;
a vedea sau a auzi lucruri care nu există (halucinații);
senzație de somnolență extremă;
tremurături;
senzație de agitație.

Aceste efecte secundare ale sistemului nervos apar de obicei la persoanele cu probleme renale, la vârstnici sau la pacienții care au suferit un transplant de organ și care iau doze mari de 8 grame sau mai mult din acest medicament pe zi. Starea lor se îmbunătățește atunci când acest medicament este oprit sau dacă doza este redusă.

Alte efecte secundare care apar uneori

dificultăți de respirație (dispnee);
disconfort gastric;
erupție cutanată, uneori pruriginoasă, și erupție cutanată asemănătoare urticariei (urticarie); • durere lombară (durere de rinichi);
sânge în urină.

Reacții adverse care apar uneori și care sunt evidențiate prin teste de sânge

scăderea numărului de globule albe (leucopenie);
scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie). Trombocitele sunt celule care ajută la coagularea sângelui;
creșterea substanțelor produse de ficat.

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

mers nesigur/șovăielnic și probleme de coordonare (ataxie);
vorbire lentă/neclară (disartrie).

Aceste reacții adverse ale sistemului nervos apar de obicei la persoanele cu probleme renale, la vârstnici sau la pacienții care au suferit un transplant de organ și care iau doze mari de 8 grame sau mai mult din acest medicament pe zi. Starea lor se îmbunătățește atunci când acest medicament este oprit sau dacă doza este redusă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb (website: www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este menționată pe cutie și pe blister după „Nu utilizați după:” sau „EXP:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este valaciclovirhidrocloridhidrat. Conține pe tabletă filmată 500 mg valaciclovir (ca valaciclovirhidrocloridhidrat).

Celelalte substanțe din acest medicament sunt: celuloză, microcristalină; crospovidonă; povidonă și stearat de magneziu. Componentele filmului de acoperire sunt: dioxid de titan (E171), macrogol 400, polisorbitat 80 (E433) și hipromeloză (E464).

Cum arată Valaciclovir Viatris și ce conține ambalajul

Valaciclovir Viatris este o tabletă filmată, albă până la alb-cenușie, de formă capsulei, biconvexă. Tableta are inscripția „VC 500” pe o parte și „G” pe cealaltă parte.

Valaciclovir Viatris este disponibil în ambalaje blister de 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 și 112 tablete filmate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător
Deținătorul înregistrării

Viartis Ltd
Parcul Industrial Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irlanda

VPentru informații și clarificări:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Producător
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungaria
Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Regatul Unit

Acest medicament este în registrul înregistrat sub
RVG 100108.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Danemarca	Valaciclovir Viartis
Italia	Valaciclovir Mylan Generics
Țările de Jos	Valaciclovir Viartis 500 mg, comprimate filmate
Norvegia	Valaciclovir Viartis
Austria	Valaciclovir Viartis 500 mg, 1000 mg - Comprimate filmate
Cehia	Valaciclovir Viartis
Regatul Unit	Valaciclovir 500 mg Comprimate filmate
Suedia	Valaciclovir Viartis

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în decembrie 2024

Transtoyou