

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Valaciclovir Viatriss 500 mg, filmdragerade tabletter
valaciclovir

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Valaciclovir Viatris och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Valaciclovir Viatris och vad används det för?

Valaciclovir Viatris innehåller den aktiva substansen valaciclovirhydrokloridhydrat. Detta läkemedel tillhör gruppen antivirala läkemedel. Dess verkan är att döda eller stoppa tillväxten av virus som kallas herpes simplex-virus (HSV), herpes zoster-virus (VZV) och cytomegalovirus (CMV).

Detta läkemedel kan användas för:

behandling av bältros (hos vuxna);

behandling av HSV-infektioner i huden och genitala herpesinfektioner (hos vuxna och ungdomar över 12 år). Det används också för att förhindra att dessa infektioner återkommer;

behandling av munsår (hos vuxna och ungdomar över 12 år);

förebyggande av CMV-Cytomegalovirusinfektioner (hos vuxna och ungdomar över 12 år) efter organtransplantationer;

behandling och förebyggande av återkommande HSV-infektioner i ögat (hos användare över 12 år).

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Om du någonsin har haft ett utbrett utslag efter att ha tagit valaciclovir, åtföljt av feber, förstörade lymfkörtlar, förhöjda leverenzymmer och/eller för många vita blodkroppar, även kallad eosinofili (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).

Om du är osäker, rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel:

- om du har njurproblem;
- om du har leverproblem;
- om du är äldre än 65 år;
- om du har ett försvagat immunsystem.

Om du inte är säker på om något av detta gäller dig, rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av valaciklovir. DRESS visar sig initialt som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, följt av ett utbrett utslag med hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer som observerats vid blodprov och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.

Om du får utslag som åtföljs av feber och förstörade lymfkörtlar, sluta använda valaciklovir och kontakta din läkare eller sök omedelbart medicinsk hjälp.

Förhindra att du överför genital herpesinfektion till andra

När du använder detta läkemedel för att behandla eller förebygga en genital herpesinfektion, eller om du någonsin har haft en genital herpesinfektion, måste du se till att ha säker sex, bland annat genom att använda kondom. Detta är viktigt för att förhindra överföring av viruset till andra. Du bör helt avstå från sexuella aktiviteter så länge du har sår eller blåsor.

Barn under 12 år

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Valaciclovir Viatris, andra läkemedel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept och för växtbaserade läkemedel.

Berätta för din läkare eller apotekare om du använder andra läkemedel som påverkar njurarna. Dessa läkemedel inkluderar aminoglykosider, organoplatinaföreningar, joderade kontrastvätskor, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Berätta alltid för din läkare eller apotekare om du använder andra läkemedel under användning av Valaciclovir Viatris för behandling av bältros eller efter en organtransplantation.

Graviditet och amning

Normalt avråds användning av detta läkemedel under graviditet. Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att göra en avvägning mellan fördelen för dig och risken för ditt ofödda barn när du använder detta läkemedel under graviditet eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Valaciclovir kan ha biverkningar som påverkar din körförmåga. Kör inte bil eller annat fordon och använd inte verktyg om du inte är säker på om detta läkemedel också påverkar dig.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd detta läkemedel alltid precis som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den dosering du ska använda beror på anledningen till att du får detta läkemedel förskrivet. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Behandling av bältros

Den rekommenderade dosen är tre gånger dagligen 1.000 mg (en 1.000 mg tablett eller två 500 mg tabletter).

Du ska använda detta läkemedel i 7 dagar.

Behandling av munsår

Den rekommenderade dosen är två gånger dagligen 2.000 mg (två 1.000 mg tabletter eller fyra 500 mg tabletter)

Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter den första dosen.

Du ska endast använda detta läkemedel under en dag (två doser).

Behandling av HSV-infektioner i huden och genitala herpesinfektioner

Den rekommenderade dosen är två gånger dagligen 500 mg (en 500 mg tablett)

Vid första infektionstillfället ska du använda detta läkemedel i 5 dagar, eller upp till 10 dagar om din läkare har ordinerat det. Vid återkommande infektion är behandlingstiden vanligtvis 3 till 5 dagar.

Förebygga återkommande HSV-infektioner efter att du har haft dem

Den rekommenderade dosen är en gång dagligen en 500 mg tablett.

Vissa personer med ofta återkommande infektioner kan ha nytta av att istället ta en 250 mg tablett två gånger dagligen. För doser lägre än 500 mg är detta läkemedel inte lämpligt. Lägre styrkor av andra valaciclovirläkemedel finns tillgängliga. Din läkare kommer att ge dig råd om detta.

Du ska fortsätta använda detta läkemedel tills din läkare säger att du kan sluta.

Förebygga att du får en CMV- (cytomegalovirus) infektion

Den rekommenderade dosen är fyra gånger dagligen 2.000 mg (två 1.000 mg tabletter eller fyra 500 mg tabletter).

Du ska ta doserna med cirka 6 timmars mellanrum.

Vanligtvis ska du börja ta detta läkemedel så snart som möjligt efter operationen.

Du ska använda detta läkemedel i upp till 90 dagar efter operationen, tills din läkare säger att du kan sluta.

Användning hos barn under 12 år

Valaciclovir rekommenderas inte för barn under 12 år eftersom det finns för lite data om säkerhet och effekt.

Din läkare kan justera din dos av detta läkemedel om:

- du är äldre än 65 år;
- du har nedsatt immunförsvar;
- du har njurproblem.

Om något av detta gäller dig, rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Administreringsätt

Detta läkemedel ska tas via munnen.

Svälj tablettorna hela med ett stort glas vatten.

Ta detta läkemedel vid samma tid varje dag.

Du måste ta detta läkemedel enligt vad din läkare eller apotekare har sagt till dig.

Transtoyou

Äldre (över 65 år) och personer med njurproblem

Det är mycket viktigt att du dricker tillräckligt med vatten regelbundet under dagen så länge du använder detta läkemedel. Detta minskar risken för biverkningar från nervsystemet eller njurarna. Din läkare kommer att noggrant övervaka dig för eventuella tecken på dessa biverkningar. Biverkningar från nervsystemet inkluderar bland annat en känsla av förvirring eller upphetsning, eller en ovanlig känsla av sömnhet eller dåsighet.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Detta läkemedel är vanligtvis inte skadligt, om du inte använder för mycket under flera dagar i rad. Om du har tagit för många tabletter kan du: känna dig illamående, kräkas, ha en känsla av förvirring eller upphetsning, ha en ovanlig känsla av sömnhet, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), ha njurproblem där du knappt eller inte kan urinera, eller du kan förlora medvetandet (koma). Kontakta din läkare eller apotekare om du har tagit för mycket av detta läkemedel. Ta med förpackningen.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det nästan är dags för din nästa dos, hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte använda detta läkemedel utan att rådfråga din läkare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte uppleva dem.

Biverkningarna uppträder oftast i början av behandlingen och blir mildare eller upphör helt inom några veckor. Ibland är det svårt att skilja mellan symtomen på en sjukdom och biverkningarna.

Om du tror att du har någon av följande biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller gå direkt till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) Symtom kan snabbt utvecklas som:

- överdriven rodnad, kliande hudutslag;
- svullnad av läppar, ansikte, nacke eller hals, vilket gör det svårt att andas (angioödem);
- blodtrycksfall som leder till svimning;

anfall (konvulsioner);

förändrad hjärnfunktion (encefalopati);

medvetslöshet (koma);

förvirrade eller störda tankar;

allvarlig psykisk sjukdom (psykos).

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom även kallad DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom, som kännetecknas av ett utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzym, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och eventuellt annan organpåverkan. Se även avsnitt 2; en njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit).

Andra vanliga biverkningar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)
huvudvärk.

Vanligt (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

illamående;
yrsel;
kräkningar;
diarré;
hudreaktioner, till exempel efter exponering för solljus (fotosensibilitet);
hudutslag (utslag).

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

känna sig förvirrad;
se eller höra saker som inte finns (hallucinationer);
känna sig mycket dåsig;
skakningar;
känna sig upprymd.

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer oftast hos personer med njurproblem, hos äldre eller hos patienter som har genomgått en organtransplantation och som tar höga doser på 8 gram eller mer av detta läkemedel per dag. Deras tillstånd förbättras när detta läkemedel avbryts eller om doseringen minskas.

Andra ibland förekommande biverkningar

andfåddhet (dyspné);
magbesvär;
hudutslag, ibland kliande, och utslag som liknar nässelutslag (urtikaria); • låg ryggsmärta (njursmärta);
blod i urinen.

Ibland förekommande biverkningar som framkommer vid blodtester

minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni);
minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni). Blodplättar är celler som hjälper till vid blodets koagulering;
ökning av ämnen som produceras av levern.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

osäker/ostadig gång och koordinationsproblem (ataxi);
långsam/oklar tal (dysartri).

Dessa biverkningar från nervsystemet förekommer oftast hos personer med njurproblem, hos äldre eller hos patienter som har genomgått en organtransplantation och som tar höga doser på 8 gram eller mer av detta läkemedel per dag. Deras tillstånd förbättras när detta läkemedel avbryts eller om doseringen minskas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket (webbplats: www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter "Används före:" eller "EXP:". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Detta läkemedel har inga speciella förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är valaciklovirhydrokloridhydrat. Innehåller per filmdragerad tablett 500 mg valaciklovir (som valaciklovirhydrokloridhydrat).

De andra ämnena i detta läkemedel är: cellulosa, mikrokristallin; kroskarmellosnatrium; povidon och magnesiumstearat. Filmdrageringens beståndsdelar är: titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433) och hypromellos (E464).

Hur ser Valaciclovir Viatris ut och hur mycket finns det i förpackningen

Valaciclovir Viatris är en vit till brutet-vit, kapselformad, bikonvex filmdragerad tablett.

Tabletten har en inskription "VC 500" på ena sidan och "G" på den andra sidan.

Valaciclovir Viatris finns tillgänglig i blisterförpackningar med 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 och 112 filmdragerade tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Registreringsinnehavare

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15
Dublin, Irland

För information och upplysningar:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Tillverkare
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungern
Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Förenade kungariket

Detta läkemedel är i registret inskrivet under
RVG 100108.

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Danmark	Valaciclovir Viatris
Italien	Valaciclovir Mylan Generics
Nederländerna	Valaciclovir Viatris 500 mg, filmdragerade tabletter
Norge	Valaciclovir Viatris
Österrike	Valaciclovir Viatris 500 mg, 1000 mg - Filmdragerade tabletter
Tjeckien	Valaciclovir Viatris
Förenade kungariket	Valaciclovir 500 mg Filmdragerade tabletter
Sverige	Valaciclovir Viatris

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2024

Transtoyou