

(GSK Logo) GlaxoSmithKline

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Valtrex® 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
500 mg kalvopäällysteiset tabletit

valasikloviiri

Lue koko tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, koska se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä seloste sisältää:

1. Mitä Valtrex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Valtrexia
3. Miten Valtrexia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valtrexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Valtrex on ja mihin sitä käytetään

Valtrex kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan viruslääkkeiksi. Se toimii tappamalla tai estämällä virusten, kuten herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) ja sytomegalovirus (CMV), kasvua. Valtrexia voidaan käyttää:

vyöruusun hoitoon (aikuisilla)

HSV-infektioiden ja genitaalierpeksen hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla).

Sitä käytetään myös estämään näiden infektioiden uusiutumista.

huuliherpeksen hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla)

CMV-infektion estämiseen elinsiirtojen jälkeen (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla)

silmän HSV-infektioiden hoitoon ja estämiseen, jotka jatkuvasti uusiutuvat (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla)

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Valtrexia

Älä ota Valtrexia

jos olet allerginen valasikloviirille tai asikloviirille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- Älä ota Valtrexia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Valtrexin ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

sinulla on munuaisongelmia

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista ennen Valtrexin ottamista, jos:
sinulla on maksavaivoja
olet yli 65-vuotias
immuunijärjestelmäsi on heikko

Jos et ole varma, koskevatko yllä olevat sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Valtrexin ottamista.

Estä sukupuolielinten herpesinfektion tarttuminen muille

Jos käytät Valtrexia sukupuolielinten herpesin hoitoon tai ehkäisyyn, tai jos sinulla on ollut sukupuolielinten herpes aiemmin, sinun tulisi silti harjoittaa turvallista seksiä, mukaan lukien kondomien käyttö. Tämä on tärkeää, jotta et tartuta infektiota muihin. Sinun ei tulisi harrastaa seksiä, jos sinulla on sukupuolielinten haavaumia tai rakkuloita.

Muut lääkkeet ja Valtrex

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, mukaan lukien rohdosvalmisteet.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuaisiin. Nämä sisältävät: aminoglykosidit, organoplatina-yhdisteet, jodipitoiset varjoaineet, metotreksaatti, pentamidiini, foskarnetti, siklosporiini, takrolimuusi, simetidiini ja probenesidi.

Kerro aina lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle muista lääkkeistä jos käytät Valtrexia vyöruusun hoitoon tai elinsiirron jälkeen.

Raskaus ja imetys

Valtrexia ei yleensä suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, älä ota Valtrexia keskustelematta lääkärisi kanssa. Lääkärisi punnitsee sinulle koituvan hyödyn ja riskin lapsellesi Valtrexin käytöstä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen tai koneiden käyttö

Valtrex voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyysi.

→ Älä aja tai käytä koneita, ellet ole varma, ettei sinua ole vaikutettu.

3. Miten Valtrexia otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Annos, jonka sinun tulisi ottaa, riippuu siitä, miksi lääkärisi on määrännyt Valtrexia sinulle. Lääkärisi keskustelelee tästä kanssasi.

Vyöruusun hoito

Tavallinen annos on 1000 mg (yksi 1000 mg tabletti tai kaksi 500 mg tablettia) kolme kertaa päivässä.

Sinun tulisi ottaa Valtrexia seitsemän päivän ajan.

Huuliherpeksen hoito

Tavallinen annos on 2000 mg (kaksi 1000 mg tablettia tai neljä 500 mg tablettia) kahdesti päivässä.

Toinen annos tulisi ottaa 12 tuntia (ei aikaisemmin kuin 6 tuntia) ensimmäisen annoksen jälkeen.

Sinun tulisi ottaa Valtrexia vain yhden päivän ajan (kaksi annosta).

Ihon ja genitaalialueen HSV-infektioiden hoito

Tavallinen annos on 500 mg (yksi 500 mg tabletti tai kaksi 250 mg tablettia) kahdesti päivässä.

Ensimmäisessä infektiossa sinun tulisi ottaa Valtrexia viiden päivän ajan tai jopa kymmenen päivän ajan, jos lääkärisi niin määrää. Toistuvissa infektioissa hoidon kesto on yleensä 3-5 päivää.

Auttaa estämään HSV-infektioiden uusiutumistasen jälkeen, kun olet saanut niitä

Tavallinen annos on yksi 500 mg tabletti kerran päivässä.

Jotkut ihmiset, joilla on usein uusiutuvia infektioita, voivat hyötyä ottamalla yhden 250 mg tabletin kahdesti päivässä.

Sinun tulisi ottaa Valtrexia, kunnes lääkärisi käskää lopettaa.

Estääksesi CMV-tartunnan (sytomegalovirus)

Tavallinen annos on 2000 mg (kaksi 1000 mg tablettia tai neljä 500 mg tablettia) neljä kertaa päivässä.

Sinun tulisi ottaa jokainen annos noin 6 tunnin välein.

Aloitat yleensä Valtrexin ottamisen mahdollisimman pian leikkauksen jälkeen.

Sinun tulisi ottaa Valtrexia noin 90 päivää leikkauksesi jälkeen, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan.

Lääkärisi saattaa säätää Valtrex-annostasi, jos:

olet yli 65-vuotias

sinulla on heikko immuunijärjestelmä

sinulla on munuaisongelmia.

→ Keskustele lääkärisi kanssa ennen Valtrexin ottamista, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Tämän lääkkeen ottaminen

Ota tämä lääke suun kautta.

Niele tabletit kokonaisina veden kera.

Ota Valtrex samaan aikaan joka päivä.

Ota Valtrex lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan.

Yli 65-vuotiaat tai munuaisongelmista kärsivät henkilöt

On erittäin tärkeää, että juot vettä säännöllisesti päivän aikana, kun otat Valtrexia. Tämä auttaa vähentämään sivuvaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa munuasiin tai hermostoon. Lääkärisi seuraa sinua tarkasti näiden merkkien varalta. Hermostoon liittyvät sivuvaikutukset voivat sisältää sekavuuden tunteen tai levottomuutta, tai epätavallisen uneliaisuuden tai väsymyksen tunteen.

Jos otat enemmän Valtrexia kuin sinun pitäisi

Valtrex ei yleensä ole haitallista, ellei sitä oteta liikaa useiden päivien ajan. Jos otat liian monta tablettia saatat tuntea pahoinvointia, oksentaa, saada munuaisongelmia, olla sekava, levoton, vähemmän tietoinen, nähdä asioita, joita ei ole olemassa, tai menettää tajuntasi. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos otat liikaa Valtrexia. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Valtrexin

Jos unohdat ottaa Valtrexin, ota se heti kun muistat. Jos seuraavan annoksen aika on kuitenkin lähellä, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan. Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä tämän lääkkeen kanssa:

Tilat, joihin sinun tulee kiinnittää huomiota

vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia). Nämä ovat harvinaisia Valtrexia käyttävillä henkilöillä. Oireiden nopea kehittyminen, mukaan lukien:

punoitus, kutiava ihottuma

huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)

verenpaineen lasku, joka johtaa pyörtymiseen.

→ Jos saat allergisen reaktion, lopeta Valtrexin käyttö ja hakeudu heti lääkäriin.

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä):

päänsärky

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä)

pahoinvointi

huimaus

oksentelu

ripuli

ihoreaktio auringonvalolle altistumisen jälkeen (fotosensitiivisyys).

ihottuma

kutina (pruritus)

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

sekavuuden tunne

näkeminen tai kuuleminen asioita, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot)

erittäin unelias olo

vapina

levottomuuden tunne

Nämä hermostoon liittyvät haittavaikutukset esiintyvät yleensä henkilöillä, joilla on munuaisongelmia, iäkkäillä tai elinsiirtopotilailla, jotka käyttävät suuria annoksia, 8 grammaa tai

enemmän Valtrexia päivässä. Ne yleensä paranevat, kun Valtrexin käyttö lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut harvinaiset haittavaikutukset:

- hengitysvaikeudet (dyspnea)
- vatsavaivat
- ihottuma, joskus kutiava, nokkosihottuma (urtikaria)
- alaselkäkipu (munuaiskipu)
- verta virtsassa (hematuria)

Harvinaiset sivuvaikutukset, jotka voivat näkyä verikokeissa:

- valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- verihiutaleiden määrän väheneminen, jotka ovat soluja, jotka auttavat veren hyytymisessä (trombosytopenia)
- maksan tuottamien aineiden lisääntyminen.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta)

- epävakaas kävellessä ja koordinaation puute (ataksia)
- hidas, epäselvä puhe (dysartria)
- kouristukset (konvulsiot)
- muuttunut aivotoiminta (enkefalopatia)
- tajuttomuus (kooma)
- sekavat tai häiriintyneet ajatukset (delirium)

Nämä hermostoon liittyvät sivuvaikutukset esiintyvät yleensä henkilöillä, joilla on munuaisongelmia, iäkkäillä tai elinsiirtopotilailla, jotka käyttävät suuria annoksia, 8 grammaa tai enemmän Valtrexia päivässä. Ne yleensä paranevat, kun Valtrexin käyttö lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut harvinaiset sivuvaikutukset:

- munuaisongelmat, joissa virtsaa erittyy vähän tai ei ollenkaan.

Sivuvaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Yellow Card -järjestelmän kautta: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa tarjoamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta. voi auttaa antamaan lisätietoja tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Valtrexin säilyttäminen

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivä (Exp.) viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekista, miten hävittää lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valtrex sisältää

Vaikuttava aine on valasikloviiri. Jokainen tabletti sisältää 250 mg tai 500 mg valasikloviiria (valasikloviirihydrokloridina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin

Mikrokiteinen selluloosa

Krospovidoni

Povidoni

Magnesiumstearaatti

Kolloidinen vedetön piidioksidi

Kalvopäällyste

Hypromelloosi

Titaanidioksidi

Makrogoli 400

Polysorbaatti 80 (vain 500 mg tabletit)

Carnaubavaha

Miltä Valtrex-tabletit näyttävät ja pakkauksen sisältö

Valtrex-tabletit ovat polyvinyylikloridi/alumiini folio läpipainopakkauksissa.

Valtrex-tabletit 250 mg toimitetaan sinulle pakkauksissa, jotka sisältävät 60 kalvopäällysteistä tablettia. Ne ovat valkoisia ja niissä on merkintä "GX CE7" toisella puolella.

Valtrex-tabletit 500 mg toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät 10, 30, 42, 90 tai 112 kalvopäällysteistä tablettia. Ne ovat valkoisia ja niissä on merkintä "GX CF1" toisella puolella.

Markkinointi Myyntiluvan haltija ja valmistaja Markkinointi myyntiluvan haltija

The Wellcome Foundation Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT

Valmistaja

Glaxo Wellcome, S.A. Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Espanja

Muut muodot:

Kuunnellaksesi tai pyytääksesi tämän esitteen kopion pistekirjoituksella, suurikokoisena tai äänitteenä, soita maksutta:

0800 198 5000 (vain Iso-Britannia)

Ole valmis antamaan seuraavat tiedot:

Tuotteen nimi Valtrex-tabletit 250 mg

Valtrex-tabletit 500 mg

Viitenumero 00003/0371

Tämä on palvelu, jonka tarjoaa Royal National Institute of Blind People.

Esitteen päivämäärä: maaliskuu 2014

Valtrex on GlaxoSmithKline-yhtiöryhmän rekisteröity tavaramerkki.

© 2014 GlaxoSmithKline-yhtiöryhmä

Kaikki oikeudet pidätetään

(GSK logo) GlaxoSmithKline

Transtoyou