

(GSK logotipas) GlaxoSmithKline

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui
Valtrex® 250 mg plėvele dengtos tabletės
500 mg plėvele dengtos tabletės

valacikloviras

Perskaitykite visą šį lapelį atidžiai prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas jums. Nepasidalinkite juo su kitais. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje:

1. Kas yra Valtrex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Valtrex
3. Kaip vartoti Valtrex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Valtrex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Valtrex ir kam jis vartojamas

Valtrex priklauso vaistų, vadinamų antivirusiniais, grupei. Jis veikia naikindamas arba stabdydamas virusų, vadinamų herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) ir citomegalovirusu (CMV), augimą. Valtrex gali būti naudojamas:

- gydyti juostinę pūslelinę (suaugusiesiems)
- gydyti HSV odos infekcijas ir lytinių organų pūslelinę (suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų). Jis taip pat naudojamas padėti išvengti šių infekcijų pasikartojimo.
- gydyti lūpų pūslelinę (suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų)
- užkirsti kelią CMV infekcijai po organų transplantacijos (suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų)
- gydyti ir užkirsti kelią akių HSV infekcijoms, kurios nuolat kartojasi (suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų)

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Valtrex

Nevartokite Valtrex

jei esate alergiškas valaciklovirui arba aciklovirui ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardytai 6 skyriuje).

- Nevartokite Valtrex, jei aukščiau paminėta taikoma jums. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Valtrex.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

turite inkstų problemų
Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Valtrex, jei:
turite kepenų problemų
esate vyresni nei 65 metų
jūsų imuninė sistema yra silpna

Jei nesate tikri, ar aukščiau išvardyti dalykai jums tinka, prieš vartodami Valtrex pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Užkirsti kelią lytinių organų pūslelinės perdavimui kitiems
Jei vartojate Valtrex lytinių organų pūslelinės gydymui ar prevencijai arba jei anksčiau sirgote lytinių organų pūsleline, vis tiek turėtumėte praktikuoti saugų seksą, įskaitant prezervatyvų naudojimą. Tai svarbu, kad neužkrėstumėte kitų. Neturėtumėte turėti lytinių santykių, jei turite lytinių organų opų ar pūslių.

Kiti vaistai ir Valtrex

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate ar neseniai vartojote kitus vaistus. Tai apima vaistus, gautus be recepto, įskaitant vaistažoles.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate kitus vaistus, kurie veikia inkstus. Šie apima: aminoglikozidai, organoplatinous junginiai, joduoti kontrastiniai preparatai, metotreksatas, pentamidinas, foskarnetas, ciklosporinas, takrolimuzas, cimetidinas ir probenecidas.

Visada informuokite savo gydytoją arba vaistininką apie kitus vaistus jei vartojate Valtrex juostinės pūslelinės gydymui arba po organų transplantacijos.

Nėštumas ir žindymas

Valtrex paprastai nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, nevartokite Valtrex nepasitarę su gydytoju. Jūsų gydytojas įvertins naudą jums ir riziką jūsų kūdikiui vartojant Valtrex nėštumo ar žindymo metu.

Vairavimas ar mechanizmų valdymas

Valtrex gali sukelti šalutinį poveikį, kuris veikia jūsų gebėjimą vairuoti.

→ Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, nebent esate tikri, kad tai jūsų neveikia.

3. Kaip vartoti Valtrex

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Dozė, kurią turėtumėte vartoti, priklausys nuo to, kodėl jūsų gydytojas jums paskyrė Valtrex. Jūsų gydytojas tai aptars su jumis.

Juostinės pūslelinės gydymas

Įprasta dozė yra 1000 mg (viena 1000 mg tabletė arba dvi 500 mg tabletės) tris kartus per dieną.

Valtrex turėtumėte vartoti septynias dienas.

Pūslelinės gydymas

Įprasta dozė yra 2000 mg (dvi 1000 mg tabletės arba keturios 500 mg tabletės) du kartus per dieną.

Antrąją dozę reikia vartoti po 12 valandų (ne anksčiau kaip po 6 valandų) po pirmosios dozės.

Valtrex turėtumėte vartoti tik vieną dieną (dvi dozės).

HSV infekcijų odos ir lytinių organų pūslelinės gydymas

Įprasta dozė yra 500 mg (viena 500 mg tabletė arba dvi 250 mg tabletės) du kartus per dieną.

Pirmąją infekciją turėtumėte gydyti Valtrex penkias dienas arba iki dešimties dienų, jei jūsų gydytojas taip nurodo. Pasikartojančios infekcijos gydymo trukmė paprastai yra 3-5 dienos.

Padedą išvengti HSV infekcijų pasikartojimo po jų turėjimo

Įprasta dozė yra viena 500 mg tabletė kartą per dieną.

Kai kuriems žmonėms, kuriems dažnai pasikartoja infekcijos, gali būti naudinga vartoti vieną 250 mg tabletę du kartus per dieną.

Valtrex turėtumėte vartoti tol, kol jūsų gydytojas nurodys nutraukti.

Kad išvengtumėte užsikrėtimo CMV (citomegalovirusu)

Įprasta dozė yra 2000 mg (dvi 1000 mg tabletės arba keturios 500 mg tabletės) keturis kartus per dieną.

Kiekvieną dozę turėtumėte vartoti maždaug kas 6 valandas.

Paprastai pradėsite vartoti Valtrex kuo greičiau po operacijos.

Jūs turėtumėte vartoti Valtrex apie 90 dienų po operacijos, kol gydytojas nurodys nutraukti.

Jūsų gydytojas gali koreguoti Valtrex dozę, jei:

jums yra daugiau nei 65 metai

jūsų imuninė sistema yra silpna

turite inkstų problemų.

→ Pasitarkite su gydytoju prieš vartodami Valtrex, jei bet kuris iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka.

Šio vaisto vartojimas

Vartokite šį vaistą per burną.

Nurykite tabletes užsigerdami vandeniu.

Vartokite Valtrex tuo pačiu metu kiekvieną dieną.

Vartokite Valtrex pagal gydytojo ar vaistininko nurodymus.

Žmonės, vyresni nei 65 metų arba turintys inkstų problemų

Labai svarbu, kad vartodami Valtrex reguliariai gertumėte vandenį dienos metu. Tai padės sumažinti šalutinį poveikį, kuris gali paveikti inkstus ar nervų sistemą. Jūsų gydytojas atidžiai stebės jus dėl šių požymių. Nervų sistemos šalutinis poveikis gali būti sumišimas arba susijaudinimas, arba neįprastas mieguistumas ar apsnūdimas.

Jei vartojate daugiau Valtrex nei turėtumėte

Valtrex paprastai nėra kenksmingas, nebent vartojate per daug kelias dienas. Jei vartojate per daug tablečių galite jaustis blogai, vemti, turėti inkstų problemų, galite būti sumišę, susijaudinę, mažiau sąmoningi, matyti dalykus, kurių nėra, arba prarasti sąmonę. Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jei vartojate per daug Valtrex. Pasiimkite vaisto pakuotę su savimi.

Jei pamiršote išgerti Valtrex

Jei pamiršote išgerti Valtrex, išgerkite jį, kai tik prisiminsite. Tačiau, jei jau beveik laikas kitai dozei, praleiskite praleistą dozę.

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienam jis pasireiškia. Šis vaistas gali sukelti šiuos šalutinius poveikius:

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį

sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija). Tai retai pasitaiko žmonėms, vartojantiems Valtrex. Greitas simptomų vystymasis, įskaitant:

paraudimas, niežtintis odos bėrimas

lūpų, veido, kaklo ir gerklės patinimas, sukiantis kvėpavimo sunkumus (angioedema)

kraujo spaudimo kritimas, sukiantis kolapsą.

→ Jei pasireiškia alerginė reakcija, nustokite vartoti Valtrex ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

galvos skausmas

Dažnas (gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių)

pykinimas

galvos svaigimas

vėmimas

viduriavimas

odos reakcija po saulės poveikio (fotosensibilizacija).

bėrimas

niežulys (pruritas)

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

sumišimo jausmas

matymas ar girdėjimas dalykų, kurių nėra (haliucinacijos)

labai mieguistas jausmas

drebulys

susijaudinimo jausmas

Šie nervų sistemos šalutiniai poveikiai dažniausiai pasireiškia žmonėms su inkstų problemomis, vyresnio amžiaus žmonėms arba organų transplantacijos pacientams, vartojantiems didelės 8 gramų ar daugiau Valtrex dozės per dieną. Jie paprastai praeina, kai Valtrex vartojimas nutraukiamas arba sumažinama dozė.

Kiti nedažni šalutiniai poveikiai:

- dusulys (dusulys)
- skrandžio diskomfortas
- bėrimas, kartais niežtintis, dilgėlinis bėrimas (urtikarija)
- apatinės nugaros dalies skausmas (inkstų skausmas)
- kraujas šlapime (hematurija)

Nedažni šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti kraujo tyrimuose:

- baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija)
- kraujo plokštelių, kurios padeda kraujui krešėti, skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija)
- kepenų gaminamų medžiagų padidėjimas.

Reti (gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių)

- nestabilumas vaikstant ir koordinacijos stoka (ataksija)
- lėta, neaiški kalba (dizartrijs)
- traukuliai (konvulsijos)
- pakitusi smegenų funkcija (encefalopatija)
- nesąmoningumas (koma)
- sutrikusios ar painios mintys (deliriumas)

Šie nervų sistemos šalutiniai poveikiai dažniausiai pasireiškia žmonėms su inkstų problemomis, vyresnio amžiaus žmonėms arba organų transplantacijos pacientams, vartojantiems didelės 8 gramų ar daugiau Valtrex dozės per dieną. Jie paprastai praeina, kai Valtrex vartojimas nutraukiamas arba dozė sumažinama.

Kiti reti šalutiniai poveikiai:

- inkstų problemos, kai išskiriate mažai arba visai neišskiriate šlapimo.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokią galimą šalutinį poveikį, kuris nėra išvardytas šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Geltonos kortelės schemą adresu: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Valtrex

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės. Galiojimo data (Exp.) nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Neleiskite vaistų į nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ką Valtrex sudaro

Veiklioji medžiaga yra valacikloviras. Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg arba 500 mg valacikloviro (kaip valacikloviro hidrochlorido).

Kiti ingredientai yra:

Tabletės šerdis

Mikrokristalinė celiuliozė

Krospovidonas

Povidonas

Magnio stearatas

Koloidinis bevandenį silicio dioksidas

Plėvelės danga

Hipromeliozė

Titano dioksidas

Makrogolis 400

Polisorbatas 80 (tik 500 mg tabletėms)

Karnaubo vaškas

Kaip atrodo Valtrex tabletės ir pakuotės turinys

Valtrex tabletės yra polivinilchlorido/aliuminio folijos lizdinių plokštelių pakuotėse.

Valtrex 250 mg tabletės tiekiamos kartoninėse dėžutėse, kuriose yra 60 plėvele dengtų tablečių. Jos yra baltos ir vienoje pusėje pažymėtos „GX CE7“.

Valtrex 500 mg tabletės tiekiamos kartoninėse dėžutėse, kuriose yra 10, 30, 42, 90 arba 112 plėvele dengtų tablečių. Jos yra baltos ir vienoje pusėje pažymėtos „GX CF1“.

Rinkodara Leidimo Turėtojas ir Gamintojas Rinkodaros leidimo turėtojas

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

Gamintojas

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

Kitos formos:

Norėdami išklausti arba užsisakyti šio lapelio kopiją Brailio raštu, dideliu šriftu arba garso formatu, skambinkite nemokamai:

0800 198 5000 (tik JK)

Prašome būti pasiruošus pateikti šią informaciją:

Produkto pavadinimas Valtrex tabletės 250 mg

Valtrex tabletės 500 mg

Nuorodos numeris 00003/0371

Tai paslauga, teikiama Karališkojo nacionalinio aklųjų instituto.

Lapelio data: 2014 m. kovas

Valtrex yra registruotas GlaxoSmithKline įmonių grupės prekių ženklas.

© 2014 GlaxoSmithKline įmonių grupė

Visos teisės saugomos

(GSK logotipas) GlaxoSmithKline

Transtoyou