

(GSK Logo) GlaxoSmithKline

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren
Valtrex® 250 mg filmdrasjerte tabletter
500 mg filmdrasjerte tabletter

valaciklovir

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva Valtrex er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Valtrex
3. Hvordan du bruker Valtrex
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Valtrex
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Valtrex er og hva det brukes til

Valtrex tilhører en gruppe medisiner kalt antivirale midler. Det virker ved å drepe eller stoppe veksten av virus kalt herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) og cytomegalovirus (CMV).

Valtrex kan brukes til å:

behandle helvetesild (hos voksne)

behandle HSV-infeksjoner i huden og genital herpes (hos voksne og ungdom over 12 år). Det brukes også for å forhindre at disse infeksjonene kommer tilbake.

behandle forkjølelsessår (hos voksne og ungdom over 12 år)

forebygge infeksjon med CMV etter organtransplantasjoner (hos voksne og ungdom over 12 år)

behandle og forebygge HSV-infeksjoner i øyet som fortsetter å komme tilbake (hos voksne og ungdom over 12 år)

2. Hva du trenger å vite før du tar Valtrex

Ikke ta Valtrex

hvis du er allergisk mot valaciklovir eller aciklovir eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet opp i avsnitt 6).

- Ikke ta Valtrex hvis det ovennevnte gjelder for deg. Hvis du er usikker, snakk med legen din eller apoteket før du tar Valtrex.

Advarsler og forsiktighetsregler

du har nyreproblemer
Sjekk med legen din eller apoteket før du tar Valtrex hvis:
du har leverproblemer
du er over 65 år gammel
immunsystemet ditt er svakt

Hvis du ikke er sikker på om det ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din eller apoteket før du tar Valtrex.

Forhindre å overføre genital herpes til andre

Hvis du tar Valtrex for å behandle eller forhindre genital herpes, eller hvis du har hatt genital herpes tidligere, bør du fortsatt praktisere sikker sex, inkludert bruk av kondomer. Dette er viktig for å forhindre at du overfører infeksjonen til andre. Du bør ikke ha sex hvis du har genitale sår eller blemmer.

Andre medisiner og Valtrex

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar eller nylig har tatt andre medisiner. Dette inkluderer medisiner som er kjøpt uten resept, inkludert urtemedisiner.

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar andre medisiner som påvirker nyrene. Disse inkluderer: aminoglykosider, organoplatinaforbindelser, jodholdige kontrastmidler, metotreksat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin og probenecid.

Fortell alltid legen din eller apoteket om andre medisiner hvis du tar Valtrex for behandling av helvetesild eller etter å ha fått en organtransplantasjon.

Graviditet og amming

Valtrex anbefales vanligvis ikke til bruk under graviditet. Hvis du er gravid, eller tror du kan være det, eller hvis du planlegger å bli gravid, ikke ta Valtrex uten å sjekke med legen din. Legen din vil veie fordelene for deg mot risikoen for barnet ditt ved å ta Valtrex mens du er gravid eller ammer.

Kjøring eller bruk av maskiner

Valtrex kan forårsake bivirkninger som påvirker din evne til å kjøre.

→ Ikke kjør eller bruk maskiner med mindre du er sikker på at du ikke er påvirket.

3. Hvordan ta Valtrex

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Du bør sjekke med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Dosen du bør ta vil avhenge av hvorfor legen din har foreskrevet Valtrex til deg. Legen din vil diskutere dette med deg.

Behandling av helvetesild

Den vanlige dosen er 1000 mg (en 1000 mg tablett eller to 500 mg tabletter) tre ganger daglig.

Du bør ta Valtrex i syv dager.

Behandling av forkjølelsessår

Den vanlige dosen er 2000 mg (to 1000 mg tabletter eller fire 500 mg tabletter) to ganger daglig.

Den andre dosen bør tas 12 timer (ikke tidligere enn 6 timer) etter den første dosen. Du bør ta Valtrex i kun én dag (to doser).

Behandling av HSV-infeksjoner i huden og genital herpes

Den vanlige dosen er 500 mg (en 500 mg tablett eller to 250 mg tabletter) to ganger daglig.

For den første infeksjonen bør du ta Valtrex i fem dager eller opptil ti dager hvis legen din sier det. For tilbakevendende infeksjon er behandlingsvarigheten normalt 3-5 dager.

Hjelp til å forhindre at HSV-infeksjoner kommer tilbake etter at du har hatt dem

Den vanlige dosen er en 500 mg tablett én gang daglig.

Noen personer med hyppige tilbakefall kan ha nytte av å ta en 250 mg tablett to ganger daglig.

Du bør ta Valtrex til legen din sier at du skal stoppe.

For å forhindre at du blir infisert med CMV (Cytomegalovirus)

Den vanlige dosen er 2000 mg (to 1000 mg tabletter eller fire 500 mg tabletter) fire ganger daglig.

Du bør ta hver dose med omtrent 6 timers mellomrom.

Du vil vanligvis begynne å ta Valtrex så snart som mulig etter operasjonen din.

Du bør ta Valtrex i rundt 90 dager etter operasjonen, til legen din sier at du skal stoppe.

Legen din kan justere dosen av Valtrex hvis:

du er over 65 år

du har et svakt immunsystem

du har nyreproblemer.

→ Snakk med legen din før du tar Valtrex hvis noe av det ovennevnte gjelder.

Å ta denne medisinen

Ta denne medisinen gjennom munnen.

Svelg tablettene hele med et glass vann.

Ta Valtrex til samme tid hver dag.

Ta Valtrex i henhold til instruksjonene fra legen din eller apoteket.

Personer over 65 år eller med nyreproblemer

Det er veldig viktig mens du tar Valtrex at du drikker vann regelmessig i løpet av dagen. Dette vil bidra til å redusere bivirkninger som kan påvirke nyrene eller nervesystemet. Legen din vil nøye overvåke deg for tegn på disse. Bivirkninger på nervesystemet kan inkludere å føle seg forvirret eller opphisset, eller føle seg uvanlig søvnig eller døsig.

Hvis du tar mer Valtrex enn du burde

Valtrex er vanligvis ikke skadelig, med mindre du tar for mye over flere dager. Hvis du tar for mange tabletter kan du føle deg kvalm, kaste opp, få nyreproblemer, bli forvirret, opphisset, føle deg mindre bevisst, se ting som ikke er der, eller bli bevisstløs. Snakk med legen din eller apoteket hvis du tar for mye Valtrex. Ta med medisinpakken.

Hvis du glemmer å ta Valtrex

Hvis du glemmer å ta Valtrex, ta det så snart du husker det. Men hvis det nesten er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen.

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Følgende bivirkninger kan oppstå med dette legemidlet:

Tilstander du må være oppmerksom på

alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi). Disse er sjeldne hos personer som tar Valtrex. Rask utvikling av symptomer inkludert:

rødme, kløende hudutslett

hevelse i lepper, ansikt, nakke og hals, som forårsaker pustevansker (angioødem)

fall i blodtrykk som fører til kollaps.

→ Hvis du får en allergisk reaksjon, slutt å ta Valtrex og oppsøk lege umiddelbart.

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer):

hodepine

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer)

kvalme

svimmelhet

oppkast

diaré

hudreaksjon etter eksponering for sollys (fotosensitivitet).

utslett

kløe (pruritus)

Uvanlig (kan påvirke opptil 1 av 100 personer)

følelse av forvirring

å se eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner)

følelse av sterk døsighet

skjelvinger

følelse av uro

Disse bivirkningene i nervesystemet oppstår vanligvis hos personer med nyreproblemer, eldre eller hos organtransplanterte pasienter som tar høye doser på 8 gram eller mer av Valtrex om dagen. De blir vanligvis bedre når Valtrex stoppes eller dosen reduseres.

Andre uvanlige bivirkninger:

kortpustethet (dyspné)

ubehag i magen

utslett, noen ganger kløende, elveblest-lignende utslett (urtikaria)

smerter i korsryggen (nyresmerter)

blod i urinen (hematuri)

Uvanlige bivirkninger som kan vises i blodprøver:

- reduksjon i antall hvite blodceller (leukopeni)
- reduksjon i antall blodplater som er celler som hjelper blodet å koagulere (trombocytopeni)
- økning i stoffer produsert av leveren.

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer)

- ustøhet når man går og mangel på koordinasjon (ataksi)
- langsom, utydelig tale (dysartri)
- anfall (kramper)
- endret hjernefunksjon (encefalopati)
- bevisstløshet (koma)
- forvirrede eller forstyrrede tanker (delirium)

Disse bivirkningene i nervesystemet oppstår vanligvis hos personer med nyreproblemer, eldre eller hos organtransplanterte pasienter som tar høye doser på 8 gram eller mer av Valtrex om dagen. De blir vanligvis bedre når Valtrex stoppes eller dosen reduseres.

Andre sjeldne bivirkninger:

- nyreproblemer der du skiller ut lite eller ingen urin.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe med å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Valtrex

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen (Exp.) refererer til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares under 30°C.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Valtrex inneholder

Det aktive stoffet er valaciklovir. Hver tablett inneholder 250 mg eller 500 mg valaciklovir (som valaciklovirhydroklorid).

De andre ingrediensene er:

- Tablettkjerne
- Mikrokrystallinsk cellulose
- Krospovidon

Povidon
Magnesiumstearat
Silisiumdioksid kolloidal vannfri

Filmdrasjering
Hypromellose
Titandioksid
Makrogol 400
Polysorbat 80 (kun 500 mg tablett)
Carnaubavoks

Hvordan Valtrex-tabletter ser ut og innholdet i pakken

Valtrex-tabletter er pakket i polyvinylklorid/aluminium folieblisterpakninger.

Valtrex Tablett 250 mg leveres i esker som inneholder 60 filmdrasjerte tablett. De er hvite og merket med "GX CE7" på den ene siden.

Valtrex Tablett 500 mg leveres i esker som inneholder 10, 30, 42, 90 eller 112 filmdrasjerte tablett. De er hvite og merket med "GX CF1" på den ene siden.

Markedsføring Markedsføringstillatelse Innehaver av markedsføringstillatelse og produsent markedsføringstillatelse innehaver

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

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

Andre formater:

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i blindeskrift, stor skrift eller lyd, vennligst ring gratis:

0800 198 5000 (kun Storbritannia)

Vennligst vær klar til å gi følgende informasjon:

Produkt navn	Valtrex Tablett 250 mg Valtrex Tablett 500 mg
Referansenummer	00003/0371

Dette er en tjeneste levert av Royal National Institute of Blind People.

Pakningsvedleggets dato: Mars 2014

Valtrex er et registrert varemerke for GlaxoSmithKline-gruppen av selskaper.

© 2014 GlaxoSmithKline-gruppen av selskaper

Alle rettigheter forbeholdt

(GSK logo) GlaxoSmithKline

Transtoyou