

(Logo GSK) GlaxoSmithKline

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta  
Valtrex® 250 mg tabletki powlekane  
500 mg tabletki powlekane

walacyklowir

Przeczytaj całą tę ulotkę dokładnie, zanim zaczniesz przyjmować ten lek, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne, abyś przeczytał ją ponownie.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka:

1. Co to jest Valtrex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje, które należy znać przed przyjęciem leku Valtrex
3. Jak przyjmować Valtrex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Valtrex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Czym jest Valtrex i do czego się go stosuje

Valtrex należy do grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi. Działa poprzez zabijanie lub hamowanie wzrostu wirusów zwanych wirusem opryszczki pospolitej (HSV), wirusem ospy wietrznej i półpaśca (VZV) oraz wirusem cytomegalii (CMV). Valtrex można stosować do:

leczenia półpaśca (u dorosłych)

leczenia zakażeń HSV skóry i opryszczki narządów płciowych (u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat). Jest również stosowany w celu zapobiegania nawrotom tych zakażeń.

leczenia opryszczki wargowej (u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat)

zapobiegania zakażeniu CMV po przeszczepach narządów (u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat)

leczenia i zapobiegania nawrotom zakażeń HSV oka (u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat)

## 2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem leku Valtrex

Nie przyjmuj leku Valtrex

jeśli jesteś uczulony na walacyklowir lub acyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Nie przyjmuj leku Valtrex, jeśli powyższe dotyczy Ciebie. Jeśli nie jesteś pewien, porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Valtrex.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

masz problemy z nerkami

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Valtrex, jeśli:

masz problemy z wątrobą

masz ponad 65 lat

twój układ odpornościowy jest słaby

Jeśli nie jesteś pewien, czy powyższe dotyczą ciebie, porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem Valtrexu.

### Zapobieganie przenoszeniu opryszczki narządów płciowych na innych

Jeśli przyjmujesz Valtrex w celu leczenia lub zapobiegania opryszczce narządów płciowych, lub miałeś opryszczkę narządów płciowych w przeszłości, powinieneś nadal praktykować bezpieczny seks, w tym używanie prezerwatyw. Jest to ważne, aby zapobiec przenoszeniu infekcji na innych. Nie powinieneś uprawiać seksu, jeśli masz owrzodzenia lub pęcherze na narządach płciowych.

### Inne leki i Valtrex

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli przyjmujesz lub ostatnio przyjmowałeś inne leki. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, w tym leków ziołowych.

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli przyjmujesz inne leki wpływające na nerki. Te obejmują: aminoglikozydy, związki organopłatynowe, jodowane środki kontrastowe, metotreksat, pentamidynę, foskarnet, cyklosporynę, takrolimus, cymetydynę i probenecyd.

Zawsze informuj swojego lekarza lub farmaceutę o innych lekach jeśli przyjmujesz Valtrex w leczeniu półpaśca lub po przeszczepie narządu.

### Ciąża i karmienie piersią

Valtrex zazwyczaj nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży. Jeśli jesteś w ciąży, podejrzewasz, że możesz być w ciąży, lub planujesz zajść w ciążę, nie przyjmuj Valtrexu bez konsultacji z lekarzem. Twój lekarz oceni korzyści dla ciebie w porównaniu z ryzykiem dla twojego dziecka związanym z przyjmowaniem Valtrexu w czasie ciąży lub karmienia piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Valtrex może powodować działania niepożądane wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów.

→ Nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn, chyba że jesteś pewien, że nie jesteś pod wpływem.

## 3. Jak przyjmować Valtrex

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Jeśli nie jesteś pewien, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawka, którą powinieneś przyjąć, będzie zależała od tego, dlaczego lekarz przepisał Ci Valtrex. Twój lekarz omówi to z Tobą.

#### Leczenie półpaśca

Zwykle stosowana dawka to 1000 mg (jedna tabletką 1000 mg lub dwie tabletki 500 mg) trzy razy dziennie.

Valtrex należy przyjmować przez siedem dni.

#### Leczenie opryszczki wargowej

Zwykle stosowana dawka to 2000 mg (dwie tabletki 1000 mg lub cztery tabletki 500 mg) dwa razy dziennie.

Drugą dawkę należy przyjąć 12 godzin (nie wcześniej niż 6 godzin) po pierwszej dawce.

Valtrex należy przyjmować tylko przez jeden dzień (dwie dawki).

#### Leczenie zakażeń HSV skóry i opryszczki narządów płciowych

Zwykle stosowana dawka to 500 mg (jedna tabletką 500 mg lub dwie tabletki 250 mg) dwa razy dziennie.

W przypadku pierwszego zakażenia Valtrex należy przyjmować przez pięć dni lub do dziesięciu dni, jeśli lekarz tak zaleci. W przypadku nawrotu zakażenia czas leczenia wynosi zazwyczaj 3-5 dni.

#### Pomoc w zapobieganiu nawrotom zakażeń HSV po ich wystąpieniu

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletką 500 mg raz dziennie.

Niektórzy ludzie z częstymi nawrotami mogą skorzystać z przyjmowania jednej tabletki 250 mg dwa razy dziennie.

Valtrex należy przyjmować do momentu, gdy lekarz zaleci przerwanie.

#### Zapobieganie zakażeniu CMV (Cytomegalowirus)

Zwykle stosowana dawka to 2000 mg (dwie tabletki 1000 mg lub cztery tabletki 500 mg) cztery razy dziennie.

Każdą dawkę należy przyjmować w odstępie około 6 godzin.

Zazwyczaj zaczynasz przyjmować Valtrex tak szybko, jak to możliwe po operacji.

Powinieneś przyjmować Valtrex przez około 90 dni po operacji, aż lekarz zaleci przerwanie.

#### Twój lekarz może dostosować dawkę Valtrexu, jeśli:

masz ponad 65 lat

masz osłabiony układ odpornościowy

masz problemy z nerkami.

→ Porozmawiaj z lekarzem przed przyjęciem Valtrexu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie.

#### Przyjmowanie tego leku

Przyjmuj ten lek doustnie.

Połknij tabletki w całości, popijając wodą.

Przyjmuj Valtrex o tej samej porze każdego dnia.

Przyjmuj Valtrex zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

#### Osoby powyżej 65 roku życia lub z problemami z nerkami

Bardzo ważne jest, aby podczas przyjmowania Valtrexu regularnie pić wodę w ciągu dnia.

Pomoże to zmniejszyć skutki uboczne, które mogą wpływać na nerki lub układ nerwowy. Twój

lekarz będzie Cię uważnie monitorować pod kątem objawów tych skutków. Skutki uboczne dotyczące układu nerwowego mogą obejmować uczucie dezorientacji lub pobudzenie, lub uczucie niezwykłej senności lub ospałości.

Jeśli przyjmiesz więcej Valtrexu niż powinienieś  
Valtrex zazwyczaj nie jest szkodliwy, chyba że przyjmujesz go za dużo przez kilka dni. Jeśli przyjmiesz zbyt wiele tabletek możesz czuć się chory, wymiotować, mieć problemy z nerkami, możesz być zdezorientowany, pobudzony, mniej świadomy, widzieć rzeczy, których nie ma, lub stracić przytomność. Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli przyjmiesz zbyt dużo Valtrexu. Zabierz ze sobą opakowanie leku.

Jeśli zapomnisz wziąć Valtrex

Jeśli zapomnisz wziąć Valtrex, weź go, jak tylko sobie przypominisz. Jednak jeśli zbliża się pora na następną dawkę, pomiń zapomnianą dawkę.  
Nie bierz podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić przy stosowaniu tego leku:

Stany, na które należy zwrócić uwagę

ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja). Są one rzadkie u osób przyjmujących Valtrex.  
Szybki rozwój objawów, w tym:  
zaczerwienienie, swędząca wysypka skórna  
obrzęk warg, twarzy, szyi i gardła, powodujący trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)  
spadek ciśnienia krwi prowadzący do zapaści.

→ Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, przestań przyjmować Valtrex i natychmiast skonsultuj się z lekarzem.

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):  
ból głowy

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

nudności  
zawroty głowy  
wymioty  
biegunka  
reakcja skórna po ekspozycji na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło).  
wysypka  
swędzenie (świąd)

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

uczucie dezorientacji  
widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)  
uczucie senności  
drżenia

## uczucie niepokoju

Te działania niepożądane ze strony układu nerwowego zwykle występują u osób z problemami z nerkami, osób starszych lub u pacjentów po przeszczepach narządów przyjmujących wysokie dawki 8 gramów lub więcej Valtrexu dziennie. Zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania Valtrexu lub zmniejszeniu dawki.

Inne niezbyt częste działania niepożądane:

- duszność (duszność)
- dyskomfort żołądkowy
- wysypka, czasami swędząca, pokrzywka (pokrzywka)
- ból w dolnej części pleców (ból nerek)
- krw w moczu (krwiomocz)

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą pojawić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, które są komórkami pomagającymi w krzepnięciu krwi (trombocytopenia)
- zwiększenie ilości substancji produkowanych przez wątrobę.

Rzadkie (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

- niepewność podczas chodzenia i brak koordynacji (ataksja)
- powolna, niewyraźna mowa (dysartria)
- napady drgawkowe (konwulsje)
- zmieniona funkcja mózgu (encefalopatia)
- nieprzytomność (śpiączka)
- zaburzone lub zdezorientowane myśli (delirium)

Te działania niepożądane ze strony układu nerwowego zwykle występują u osób z problemami z nerkami, osób starszych lub u pacjentów po przeszczepach narządów przyjmujących wysokie dawki 8 gramów lub więcej Valtrexu dziennie. Zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania Valtrexu lub zmniejszeniu dawki.

Inne rzadkie działania niepożądane:

- problemy z nerkami, gdzie oddajesz mało lub wcale moczu.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio za pośrednictwem Programu Żółtej Karty na stronie: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard). Zgłaszając działania niepożądane możesz pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać Valtrex

- Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.
- Termin ważności (Exp.) odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Valtrex

Substancją czynną jest walacyklowir. Każda tabletką zawiera 250 mg lub 500 mg walacyklowiru (jako chlorowoderek walacyklowiru).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Powidon

Stearynian magnezu

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka filmowa

Hypromeloza

Dwutlenek tytanu

Makrogol 400

Polisorbat 80 (tylko tabletki 500 mg)

Wosk carnauba

Jak wyglądają tabletki Valtrex i zawartość opakowania

Tabletki Valtrex są umieszczone w blistrach z polichlorku winylu/aluminium folia.

Tabletki Valtrex 250 mg są dostarczane w kartonach zawierających 60 tabletek powlekanych filmem. Są białe i oznaczone „GX CE7” po jednej stronie.

Tabletki Valtrex 500 mg są dostarczane w kartonach zawierających 10, 30, 42, 90 lub 112 tabletek powlekanych filmem. Są białe i oznaczone „GX CF1” po jednej stronie.

Marketing Pozwolenie Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i Producent pozwolenie posiadacz

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

Producent

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

Inne formaty:

Aby odsłuchać lub zamówić kopię tej ulotki w alfabecie Braille'a, dużym druku lub audio, prosimy zadzwonić bezpłatnie:

0800 198 5000 (tylko w Wielkiej Brytanii)

Proszę być gotowym do podania następujących informacji:

|                    |                         |
|--------------------|-------------------------|
| Nazwa produktu     | Valtrex Tabletki 250 mg |
|                    | Valtrex Tabletki 500 mg |
| Numer referencyjny | 00003/0371              |

Jest to usługa świadczona przez Królewski Narodowy Instytut Osób Niewidomych.

Data ulotki: marzec 2014

Valtrex jest zarejestrowanym znakiem towarowym grupy firm GlaxoSmithKline.

© 2014 grupa firm GlaxoSmithKline

Wszelkie prawa zastrzeżone

(GSK logo) GlaxoSmithKline

Transtoyou