

(GSK Logo) GlaxoSmithKline

Prospect: Informații pentru utilizator
Valtrex® 250 mg comprimate filmate
500 mg comprimate filmate

valaciclovir

Citiți tot acest prospect cu atenție înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris dumneavoastră. Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect:

1. Ce este Valtrex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valtrex
3. Cum să luați Valtrex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valtrex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valtrex și pentru ce se utilizează

Valtrex aparține unui grup de medicamente numite antivirale. Acționează prin uciderea sau oprirea creșterii virusurilor numite herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) și citomegalovirus (CMV). Valtrex poate fi utilizat pentru:

tratamentul zonei zoster (la adulți)

tratamentul infecțiilor cu HSV ale pielii și herpesului genital (la adulți și adolescenți peste 12 ani). De asemenea, este utilizat pentru a preveni revenirea acestor infecții.

tratamentul herpesului labial (la adulți și adolescenți peste 12 ani)

prevenirea infecției cu CMV după transplanturi de organe (la adulți și adolescenți peste 12 ani)

tratamentul și prevenirea infecțiilor cu HSV ale ochiului care continuă să revină (la adulți și adolescenți peste 12 ani)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valtrex

Nu luați Valtrex

dacă sunteți alergic la valaciclovir sau aciclovir sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în Secțiunea 6).

- Nu luați Valtrex dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Valtrex.

Atenționări și precauții

aveți probleme renale

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua Valtrex dacă:

aveți probleme hepatice

aveți peste 65 de ani

sistemul tău imunitar este slăbit

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Valtrex.

Prevenirea transmiterii herpesului genital altor persoane

Dacă luați Valtrex pentru a trata sau preveni herpesul genital, sau ați avut herpes genital în trecut, ar trebui să practicați în continuare sexul protejat, inclusiv utilizarea prezervativelor. Acest lucru este important pentru a preveni transmiterea infecției altor persoane. Nu ar trebui să aveți relații sexuale dacă aveți răni sau vezicule genitale.

Alte medicamente și Valtrex

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acest lucru include medicamente obținute fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente care afectează rinichii. Acestea includ: aminoglicozide, compuși organoplatinați, medii de contrast iodate, metotrexat, pentamidină, foscarnet, ciclosporină, tacrolimus, cimetidină și probenecid.

Spuneți întotdeauna medicului sau farmacistului dumneavoastră despre alte medicamente dacă luați Valtrex pentru tratamentul zonei zoster sau după un transplant de organ.

Sarcina și alăptarea

Valtrex nu este de obicei recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, sau credeți că ați putea fi, sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, nu luați Valtrex fără a verifica cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va cântări beneficiul pentru dumneavoastră față de riscul pentru copilul dumneavoastră de a lua Valtrex în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Valtrex poate provoca efecte secundare care afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce.

→ Nu conduceți sau folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat.

3. Cum să luați Valtrex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Ar trebui să verificați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza pe care ar trebui să o luați va depinde de motivul pentru care medicul dumneavoastră v-a prescris Valtrex. Medicul dumneavoastră va discuta acest lucru cu dumneavoastră.

Tratamentul zonei zoster

Doza obișnuită este de 1000 mg (un comprimat de 1000 mg sau două comprimate de 500 mg) de trei ori pe zi.

Ar trebui să luați Valtrex timp de șapte zile.

Tratamentul herpesului labial

Doza obișnuită este de 2000 mg (două comprimate de 1000 mg sau patru comprimate de 500 mg) de două ori pe zi.

A doua doză trebuie luată la 12 ore (nu mai devreme de 6 ore) după prima doză.

Ar trebui să luați Valtrex doar pentru o zi (două doze).

Tratamentul infecțiilor cu HSV ale pielii și herpesului genital

Doza obișnuită este de 500 mg (un comprimat de 500 mg sau două comprimate de 250 mg) de două ori pe zi.

Pentru prima infecție ar trebui să luați Valtrex timp de cinci zile sau până la zece zile dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Pentru infecțiile recurente, durata tratamentului este în mod normal de 3-5 zile.

Ajutând la prevenirea infecțiilor cu HSV de a reveni după ce le-ați avut

Doza obișnuită este de un comprimat de 500 mg o dată pe zi.

Unele persoane cu recurențe frecvente pot beneficia de administrarea unui comprimat de 250 mg de două ori pe zi.

Ar trebui să luați Valtrex până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți.

Pentru a preveni infectarea cu CMV (Citomegalovirus)

Doza obișnuită este de 2000 mg (două comprimate de 1000 mg sau patru comprimate de 500 mg) de patru ori pe zi.

Ar trebui să luați fiecare doză la aproximativ 6 ore distanță.

De obicei, veți începe să luați Valtrex cât mai curând posibil după operația dumneavoastră.

Ar trebui să luați Valtrex timp de aproximativ 90 de zile după operație, până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți.

Medicul dumneavoastră poate ajusta doza de Valtrex dacă:

aveți peste 65 de ani

aveți un sistem imunitar slăbit

aveți probleme renale.

→ Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Valtrex dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică.

Luarea acestui medicament

Luați acest medicament pe cale orală.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă.

Luați Valtrex la aceeași oră în fiecare zi.

Luați Valtrex conform instrucțiunilor medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Persoanele peste 65 de ani sau cu probleme renale

Este foarte important în timp ce luați Valtrex să beți apă regulat pe parcursul zilei. Acest lucru va ajuta la reducerea efectelor secundare care pot afecta rinichii sau sistemul nervos. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape pentru semnele acestora. Efectele secundare asupra sistemului nervos pot include senzația de confuzie sau agitație, sau senzația de somnolență sau oboseală neobișnuită.

Dacă luați mai mult Valtrex decât ar trebui

Valtrex nu este de obicei dăunător, cu excepția cazului în care luați prea mult timp de câteva zile. Dacă luați prea multe comprimate este posibil să vă simțiți rău, să vomăți, să aveți probleme renale, să fiți confuz, agitat, să vă simțiți mai puțin conștient, să vedeți lucruri care nu există sau să deveniți inconștient. Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă luați prea mult Valtrex. Luați cu dumneavoastră pachetul de medicamente.

Dacă uitați să luați Valtrex

Dacă uitați să luați Valtrex, luați-l imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă. Următoarele efecte secundare pot apărea cu acest medicament:

Condiții la care trebuie să fiți atenți

reacții alergice severe (anafilaxie). Acestea sunt rare la persoanele care iau Valtrex.

Dezvoltarea rapidă a simptomelor, inclusiv:

înroșire, erupție cutanată pruriginoasă

umflarea buzelor, feței, gâtului și gâtului, cauzând dificultăți de respirație (angioedem)

scăderea tensiunii arteriale ducând la colaps.

→ Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea Valtrex și consultați imediat un medic.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

greață

amețeală

vărsături

diaree

reacție cutanată după expunerea la soare (fotosensibilitate).

erupție cutanată

mâncărime (prurit)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

senzație de confuzie

vederea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații)

senzație de somnolență accentuată

tremurături

senzație de agitație

Aceste efecte secundare asupra sistemului nervos apar de obicei la persoanele cu probleme renale, la vârstnici sau la pacienții cu transplant de organe care iau doze mari de 8 grame sau mai mult de Valtrex pe zi. De obicei, se ameliorează când Valtrex este oprit sau doza este redusă.

Alte efecte secundare mai puțin frecvente:

- dificultăți de respirație (dispnee)
- disconfort stomacal
- erupție cutanată, uneori mâncărime, erupție de tip urticarie (urticarie)
- durere lombară (durere de rinichi)
- sânge în urină (hematurie)

Efecte secundare mai puțin frecvente care pot apărea în testele de sânge:

- reducerea numărului de globule albe (leucopenie)
- reducerea numărului de trombocite, care sunt celule ce ajută la coagularea sângelui (trombocitopenie)
- creșterea substanțelor produse de ficat.

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)

- instabilitate la mers și lipsă de coordonare (ataxie)
- vorbire lentă, neclară (disartrie)
- convulsii
- funcție cerebrală alterată (encefalopatie)
- inconștiență (comă)
- gânduri confuze sau tulburate (delir)

Aceste efecte secundare ale sistemului nervos apar de obicei la persoanele cu probleme renale, la vârstnici sau la pacienții cu transplant de organe care iau doze mari de 8 grame sau mai mult de Valtrex pe zi. De obicei, se ameliorează când Valtrex este oprit sau doza este redusă.

Alte efecte secundare rare:

- probleme renale în care eliminați puțină sau deloc urină.

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice efecte secundare, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceasta include orice efecte secundare posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin intermediul Schemei Cartonașului Galben la: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Raportând efectele secundare puteți ajuta la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați Valtrex

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare (Exp.) se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valtrex

Substanța activă este valaciclovir. Fiecare comprimat conține 250 mg sau 500 mg de valaciclovir (sub formă de clorhidrat de valaciclovir).

Celelalte ingrediente sunt:

Miezul comprimatului
Celuloză microcristalină
Cros повідonă
Povidonă
Stearat de magneziu
Silice coloidală anhidră

Film de acoperire

Hipromeloză
Dioxid de titan
Macrogol 400
Polisorbat 80 (doar comprimatele de 500 mg)
Ceară de carnauba

Cum arată comprimatele Valtrex și conținutul ambalajului

Comprimatele Valtrex sunt conținute în blistere din clorură de polivinil/aluminiu folie.

Comprimatele Valtrex 250 mg sunt furnizate în cutii care conțin 60 de comprimate filmate. Sunt albe și marcate cu „GX CE7” pe o parte.

Comprimatele Valtrex 500 mg sunt furnizate în cutii care conțin 10, 30, 42, 90 sau 112 comprimate filmate. Sunt albe și marcate cu „GX CF1” pe o parte.

Marketing Autorizație Deținătorul autorizației de punere pe piață și Producătorul autorizație deținător

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

Producător

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

Alte formate:

Pentru a asculta sau a solicita o copie a acestui prospect în Braille, tipărire mare sau audio, vă rugăm să sunați gratuit la:

0800 198 5000 (doar în Marea Britanie)

Vă rugăm să fiți pregătit să oferiți următoarele informații:

Numele produsului Valtrex Comprimat 250 mg

Valtrex Comprimat 500 mg

Număr de referință

00003/0371

00003/0371

Data prospectului: Martie 2014

Valtrex este o marcă înregistrată a grupului de companii GlaxoSmithKline.

© 2014 grupul de companii GlaxoSmithKline

© 2014 grupul de companii GlaxoSmithKline

Toate drepturile rezervate

(Sigla GSK) GlaxoSmithKline

Transtoyou