

(GSK Logotyp) GlaxoSmithKline

Bipacksedel: Information till användaren
Valtrex® 250 mg filmdragerade tabletter
500 mg filmdragerade tabletter

valaciklovir

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller:

1. Vad Valtrex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valtrex
3. Hur du tar Valtrex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valtrex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valtrex är och vad det används för

Valtrex tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av virus som kallas herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) och cytomegalovirus (CMV). Valtrex kan användas för att:

- behandla bältros (hos vuxna)
- behandla HSV-infektioner i huden och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år). Det används också för att hjälpa till att förhindra att dessa infektioner återkommer.
- behandla munsår (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- förhindra infektion med CMV efter organtransplantationer (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- behandla och förhindra HSV-infektioner i ögat som fortsätter att återkomma (hos vuxna och ungdomar över 12 år)

2. Vad du behöver veta innan du tar Valtrex

Ta inte Valtrex

om du är allergisk mot valaciklovir eller aciklovir eller något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel (listade i avsnitt 6).

- Ta inte Valtrex om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valtrex.

Varningar och försiktighet

du har njurproblem
Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valtrex om:
du har leverproblem
du är över 65 år
ditt immunsystem är svagt

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekare innan du tar Valtrex.

Förhindra att överföra genital herpes till andra
Om du tar Valtrex för att behandla eller förebygga genital herpes, eller om du har haft genital herpes tidigare, bör du fortfarande praktisera säker sex, inklusive användning av kondomer. Detta är viktigt för att förhindra att du överför infektionen till andra. Du bör inte ha sex om du har genitala sår eller blåsor.

Andra läkemedel och Valtrex

Tala om för din läkare eller apotekare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som erhållits utan recept, inklusive växtbaserade läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekare om du tar några andra läkemedel som påverkar njurarna. Dessa inkluderar: aminoglykosider, organoplatinaföreningar, jodhaltiga kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekare om andra läkemedel om du tar Valtrex för behandling av bältros eller efter en organtransplantation.

Graviditet och amning

Valtrex rekommenderas vanligtvis inte under graviditet. Om du är gravid, eller tror att du kan vara det, eller om du planerar att bli gravid, ta inte Valtrex utan att rådfråga din läkare. Din läkare kommer att väga fördelarna för dig mot risken för ditt barn med att ta Valtrex medan du är gravid eller ammar.

Körning eller användning av maskiner

Valtrex kan orsaka biverkningar som påverkar din förmåga att köra bil.

→ Kör inte eller använd maskiner om du inte är säker på att du inte är påverkad.

3. Hur man tar Valtrex

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Du bör kontrollera med din läkare eller apotekare om du är osäker.

Dosen du ska ta beror på varför din läkare har ordinerat Valtrex till dig. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Behandling av bältros

Den vanliga dosen är 1000 mg (en 1000 mg tablett eller två 500 mg tabletter) tre gånger om dagen.

Du ska ta Valtrex i sju dagar.

Behandling av munsår

Den vanliga dosen är 2000 mg (två 1000 mg tabletter eller fyra 500 mg tabletter) två gånger om dagen.

Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter den första dosen. Du ska ta Valtrex endast en dag (två doser).

Behandling av HSV-infektioner i huden och genital herpes

Den vanliga dosen är 500 mg (en 500 mg tablett eller två 250 mg tabletter) två gånger om dagen.

För den första infektionen ska du ta Valtrex i fem dagar eller upp till tio dagar om din läkare säger det. För återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3-5 dagar.

Hjälpa till att förhindra att HSV-infektioner återkommerefter att du har haft dem

Den vanliga dosen är en 500 mg tablett en gång om dagen.

Vissa personer med frekventa återfall kan ha nytta av att ta en 250 mg tablett två gånger om dagen.

Du ska ta Valtrex tills din läkare säger att du ska sluta.

För att förhindra att du blir infekterad med CMV (Cytomegalovirus)

Den vanliga dosen är 2000 mg (två 1000 mg tabletter eller fyra 500 mg tabletter) fyra gånger om dagen.

Du ska ta varje dos med cirka 6 timmars mellanrum.

Du kommer vanligtvis att börja ta Valtrex så snart som möjligt efter din operation.

Du bör ta Valtrex i cirka 90 dagar efter din operation, tills din läkare säger att du ska sluta.

Din läkare kan justera dosen av Valtrex om:

du är över 65 år

du har ett svagt immunsystem

du har njurproblem.

→ Prata med din läkare innan du tar Valtrex om något av ovanstående gäller.

Att ta denna medicin

Ta denna medicin genom munnen.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

Ta Valtrex vid samma tidpunkt varje dag.

Ta Valtrex enligt instruktioner från din läkare eller apotekare.

Personer över 65 år eller med njurproblem

Det är mycket viktigt medan du tar Valtrex att du dricker vatten regelbundet under dagen.

Detta kommer att hjälpa till att minska biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare kommer att övervaka dig noggrant för tecken på dessa. Biverkningar på nervsystemet kan inkludera att känna sig förvirrad eller upprörd, eller känna sig ovanligt sömnig eller dåsig.

Om du tar mer Valtrex än du borde

Valtrex är vanligtvis inte skadligt, om du inte tar för mycket under flera dagar. Om du tar för många tabletter kan du känna dig illamående, kräkas, få njurproblem, bli förvirrad, upprörd,

känna dig mindre medveten, se saker som inte finns där, eller bli medvetslös. Prata med din läkare eller apotekare om du tar för mycket Valtrex. Ta med medicinförpackningen.

Om du glömmer att ta Valtrex

Om du glömmer att ta Valtrex, ta det så snart du kommer ihåg. Men om det nästan är dags för din nästa dos, hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla får dem. Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på

allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa är sällsynta hos personer som tar Valtrex. Snabb utveckling av symtom inklusive:

rodnad, kliande hudutslag

svullnad av läppar, ansikte, hals och svalg, vilket orsakar andningssvårigheter (angioödem)

blodtrycksfall som leder till kollaps.

→ Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Valtrex och uppsök läkare omedelbart.

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

huvudvärk

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

illamående

yrsel

kräkningar

diarré

hudreaktion efter exponering för solljus (fotosensitivitet).

utslag

klåda (pruritus)

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

känsla av förvirring

se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer)

känna sig mycket dåsig

tremor

känna sig upprörd

Dessa biverkningar på nervsystemet uppträder vanligtvis hos personer med njurproblem, äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga doser av 8 gram eller mer av Valtrex per dag. De blir vanligtvis bättre när Valtrex avbryts eller dosen minskas.

Andra mindre vanliga biverkningar:

andfåddhet (dyspné)

magbesvär

utslag, ibland kliande, nässelutslag (urtikaria)
låg ryggsmärta (njursmärta)
blod i urinen (hematuri)

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:
minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni)
minskning av antalet blodplättar som är celler som hjälper blodet att koagulera (trombocytopeni)
ökning av ämnen som produceras av levern.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)
ostadighet vid gång och brist på koordination (ataxi)
långsam, sluddrig tal (dysartri)
anfall (kramper)
förändrad hjärnfunktion (encefalopati)
medvetslöshet (koma)
förvirrade eller störda tankar (delirium)

Dessa biverkningar på nervsystemet uppträder vanligtvis hos personer med njurproblem, äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga doser av 8 gram eller mer av Valtrex per dag. De blir vanligtvis bättre när Valtrex avbryts eller dosen minskas.

Andra sällsynta biverkningar:
njurproblem där du producerar lite eller ingen urin.

Rapportering av biverkningar
Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur du förvarar Valtrex

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen.
Utgångsdatumet (Exp.) avser sista dagen i den månaden.
Förvara under 30°C.
Kasta inte läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Valtrex innehåller

Den aktiva substansen är valaciklovir. Varje tablett innehåller 250 mg eller 500 mg valaciklovir (som valaciklovirhydroklorid).

De övriga ingredienserna är:

Tablettkärna
Mikrokristallin cellulosa
Krospovidon
Povidon
Magnesiumstearat
Kolloidalt kiseldioxid

Filmbeläggning
Hypromellos
Titandioxid
Makrogol 400
Polysorbat 80 (endast 500 mg tabletter)
Carnaubavax

Hur Valtrex-tabletter ser ut och innehållet i förpackningen

Valtrex-tabletter finns i polyvinylklorid/aluminium folieblisterförpackningar.

Valtrex Tabletter 250 mg levereras till dig i kartonger som innehåller 60 filmdragerade tabletter. De är vita och märkta med "GX CE7" på ena sidan.

Valtrex Tabletter 500 mg levereras i kartonger som innehåller 10, 30, 42, 90 eller 112 filmdragerade tabletter. De är vita och märkta med "GX CF1" på ena sidan.

Marknadsföring Godkännande Innehavare och Tillverkare Marknadsföring godkännande innehavare

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

Tillverkare

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

Andra format:

För att lyssna på eller begära en kopia av denna bipacksedel i punktskrift, stor stil eller ljud, ring gratis:

0800 198 5000 (endast Storbritannien)

Var redo att ge följande information:

| | |
|----------------|--|
| Produkt namn | Valtrex Tabletter 250 mg Valtrex Tabletter 500 mg |
| Referensnummer | 00003/0371 |

Detta är en tjänst som tillhandahålls av Royal National Institute of Blind People.

Bipacksedelns datum: Mars 2014

Valtrex är ett registrerat varumärke tillhörande GlaxoSmithKline-koncernen.

© 2014 GlaxoSmithKline-koncernen
Alla rättigheter förbehållna

(GSK logotyp) GlaxoSmithKline

Transtoyou