

Bipacksedel: Information till användaren

Valaciclovir Actavis 500 mg filmdragerade tabletter valaciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Valaciclovir Actavis är och vad det används för

Valaciclovir Actavis tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala medel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av virus som kallas herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) och cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Actavis kan användas till att:

- behandla bältros (hos vuxna)
- behandla HSV-hudinfektioner och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år). Det används också för att hjälpa till att förhindra att dessa infektioner kommer tillbaka.
- behandla munsår (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- förebygga CMV-infektion efter organtransplantation (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- behandla och förebygga HSV-ögoninfektioner som fortsätter att komma tillbaka (hos vuxna och ungdomar över 12 år).

Valaciclovir som finns i Valaciclovir Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valaciclovir Actavis

Ta inte Valaciclovir Actavis

- om du är allergisk mot valaciclovir eller aciklovir, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någonsin har utvecklat ett utbrett utslag i samband med feber, förstörade lymfkörtlar, ökade nivåer av leverenzymmer och/eller eosinofili (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) efter att du tagit valaciclovir.

Ta inte Valaciclovir Actavis om ovan gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Actavis:

- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern
- om du är äldre än 65 år
- om ditt immunförsvar är dåligt.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Actavis.

Var särskilt försiktig med Valaciclovir Actavis – viktig information:

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av valaciclovir. DRESS uppträder initialt som influensaliknande symtom och med ett utslag i ansiktet sedan ett utbrett utslag och hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymen som ses i blodprover och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.

Om du utvecklar ett utslag i samband med feber och förstörade lymfkörtlar, sluta ta valaciclovir och kontakta din läkare eller sök sjukvård omedelbart.

Förhindra överföring av genital herpes till andra

Om du tar Valaciclovir Actavis för att behandla eller förebygga genital herpes, eller om du tidigare har haft genital herpes, ska du ändå tillämpa säker sex vilket innebär användning av kondom. Det är viktigt för att förhindra att du smittar andra. Du bör inte ha sex om du har genitala sår eller blåsor.

Andra läkemedel och Valaciclovir Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel som påverkar njurarna. Dessa omfattar aminoglykosid, organiska platinumföreningar, jodbehandlade kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel när du tar Valaciclovir Actavis för behandling av bältros eller efter en organtransplantation.

Graviditet och amning

Valaciclovir Actavis rekommenderas normalt inte till användning under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, ska du inte ta Valaciclovir Actavis utan att ha rådfrågat läkare eller apotekspersonal. Din läkare kommer då att överväga nyttan för dig mot risken för ditt barn med att ta Valaciclovir Actavis under tiden du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valaciclovir Actavis kan ha biverkningar som kan påverka din körförmåga.

Undvik att köra bil eller använda maskiner såvida inte du är säker på att du är opåverkad.

3. Hur du tar Valaciclovir Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avgör dosen efter orsaken till din behandling. Din läkare ska diskutera detta med dig.

Behandling av bältros

- Den vanliga dosen är 1000 mg (två tabletter på 500 mg) tre gånger dagligen.
- Du ska ta Valaciclovir Actavis i sju dagar.

Behandling av munsår

- Den vanliga dosen är 2000 mg (fyra tabletter på 500 mg) två gånger dagligen.
- Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen
- Du ska ta Valaciclovir Actavis under endast en dag (två doser).

Behandling av HSV-hudinfektioner eller genital herpes

- Den vanliga dosen är en tablett på 500 mg två gånger dagligen.
- Vid förstagångsinfektionen ska du ta Valaciclovir Actavis i fem dagar, eller upp till tio dagar, om din läkare ordinerat detta. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3-5 dagar.

Som hjälp för att förhindra HSV-infektioner från att komma tillbaka efter att du har haft dem

- Den vanliga dosen är en tablett på 500 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter med ofta återkommande infektioner kan ha nytta av att ta en tablett på 250 mg två gånger dagligen.
- Du ska ta Valaciclovir Actavis tills din läkare ordinerar dig att sluta.

För att förhindra dig från att bli infekterad med CMV (*Cytomegalovirus*)

- Den vanliga dosen är 2000 mg (fyra tabletter på 500 mg) fyra gånger dagligen.
- Du bör ha ett intervall på 6 timmar mellan varje dos.
- Du bör ta Valaciclovir Actavis så snart som möjligt efter din operation.
- Du bör ta Valaciclovir Actavis under ca 3 månader efter din operation, tills din läkare ordinerar dig att sluta.

Din läkare kan justera din dos av Valaciclovir Actavis:

- om du är äldre än 65 år
 - om du har ett svagt immunförsvar
 - om du har njurproblem.
- ➔ Tala med din läkare innan du tar Valaciclovir Actavis om något av ovanstående gäller dig.

Ta detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Ta Valaciclovir Actavis vid samma tid varje dag.
- Ta Valaciclovir Actavis enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Personer äldre än 65 år eller personer med njurproblem

Under tiden du tar Valaciclovir Actavis är det **mycket viktigt att du dricker vatten regelbundet** under dagen. Detta kan hjälpa till att minska de biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare kommer att kontrollera om du uppvisar på tecken på detta. Biverkningar från nervsystemet kan vara att man känner sig förvirrad, upprörd, ovanligt sömning eller dåsig.

Barn under 12 års ålder

Valaciclovir Actavis rekommenderas inte till barn under 12 år.

Om du tar tagit för stor mängd Valaciclovir Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Valaciclovir Actavis är vanligtvis inte skadligt om du inte använder för stor mängd under flera dagar i följd. Om du tar för många tabletter kan du må illa, kräkas, få njurproblem, bli förvirrad, upprörd, uppleva att ditt medvetande påverkas, se saker som inte finns där eller bli medvetslös. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har tagit för mycket Valaciclovir Actavis. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Valaciclovir Actavis

- Om du har glömt att ta Valaciclovir Actavis, ta det så fort du kommer ihåg det. Men om det nästan är tid för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor angående användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på:

Sluta använda Valaciclovir Actavis och uppsök läkare omgående om du upplever något av följande symtom:

Svåra allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Dessa är sällsynta hos de som tar Valaciclovir Actavis. Snabb utveckling av symtom som:

- rodnad, kliande hudutslag
- svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket medför andningssvårigheter (*angioödem*)
- blodtrycksfall som leder till kollaps.

Hudutslag eller rodnad. Hudbiverkningar kan uppstå som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem (DRESS-syndrom), feber och influensaliknande symtom kan förekomma.

Även följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktioner efter exponering av solljus (*fotosensitivitet*)
- hudutslag
- klåda (*pruritus*).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förvirring
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- dåsighet
- tremor (darrning)
- känsla av upprördhet.

Dessa biverkningar från nervsystemet inträffar vanligtvis hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga Valaciclovir Actavis doser, dvs 8 g eller mer per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valaciclovir Actavis sätts ut eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- andfåddhet (*dyspné*)
- magbesvär
- hudutslag, ibland kliande, nässelutslag (*urtikaria*)
- ländryggssmärta (njursmärta).
- blod i urinen (*hematuri*).

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskning av antalet *blodplättar*, som hjälper blodet att levera sig (*trombocytopeni*)
- ökning av substanser som produceras av levern.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- ostadig gång eller bristande koordination (*ataxi*)
- långsamt och sluddrigt tal (*dysatri*)
- kramper (*konvulsioner*)
- förändrad hjärnfunktion (*encefalopati*)
- medvetslöshet (*koma*)
- förvirrade eller rubbade tankar (*delirium*).

Dessa biverkningar från nervsystemet inträffar vanligtvis hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga Valaciclovir Actavis doser, dvs 8 g eller mer per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valaciclovir Actavis sätts ut eller när dosen sänks.

Andra sällsynta biverkningar:

- njurproblem vilket yttrar sig som att du kissar liten eller ingen mängd urin.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom även känd som DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom, kännetecknas av utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzym, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och eventuellt påverkan på andra organ. Se även avsnitt 2.
- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Valaciclovir Actavis ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet (Exp) är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.

- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valaciklovir. En tablett innehåller 500 mg valaciklovir (som valaciklovirhydrokloridmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa

Povidon

Magnesiumstearat

Filmdragering (opadry vit Y-5-7068)

Hypromellos

Hydroxypropylcellulosa

Titandioxid (E171)

Makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valaciclovir Actavis är ovala, vita, bikonvexa filmdragerade tabletter med följande storlek och märkning:

17,6 x 8,8 mm med VC2 på ena sidan.

PVC/aluminium-blister

Förpackningsstorlekar (blister): 10, 20, 21, 24, 30, 42, 60, 90 filmdragerade tabletter.

HDPE-burkar med förslutbart LDPE-lock.

Förpackningsstorlekar (burkar): 10, 30, 100, 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str

Dupnitsa 2600

Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-19