

Bipacksedel: Information till användaren

Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter

valaciklovir

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

- Spara denna bipacksedel, 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 finns information om följande:

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

1. Vad Valaciclovir Bluefish är och vad det används för

Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish kan används till:

- behandla bältros (hos vuxna).
- behandla HSV-hudinfektioner och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år).
- 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.

Valaciklovir som finns i Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish

Ta inte Valaciclovir Bluefish:

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Valaciclovir Bluefish:

- 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 Bluefish.

Var särskilt försiktig med Valaciclovir Bluefish

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av valaciclovir. DRESS visar sig först som förkylningsliknande symtom och ett utslag i ansiktet, därefter ett utbrett utslag med feber, förhöjda leverenzymvärden som ses vid blodprov och en ökning av en typ av vit blodkropp (eosinofili) samt förstörade lymfkörtlar.

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

Förhindra överföring av genital herpes till andra

Om du tar Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel som påverkar njurarna. Dessa omfattar aminoglykosid, organiska platinumpföreningar, 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 Bluefish för behandling av bältros eller efter en organtransplantation.

Graviditet, amning och fertilitet

Valaciclovir Bluefish rekommenderas normalt inte till användning under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer då att överväga nyttan för dig mot risken för ditt barn med att ta Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish

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

Behandling av bältros

- Den vanliga dosen är 1000 mg (en tablett på 1000 mg eller två tabletter på 500 mg) tre gånger dagligen.

- Du ska ta Valaciclovir Bluefish i sju dagar.

Behandling av munsår

- Den vanliga dosen är 2000 mg (två tabletter på 1000 mg eller 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 Bluefish under endast en dag (två doser).

Behandling av HSV-hudinfektioner eller genital herpes

- Den vanliga dosen är 500 mg (en tablett på 500 mg eller två tabletter på 250 mg) två gånger dagligen.
- Vid förstagångsinfektionen ska du ta Valaciclovir Bluefish i fem dagar, eller upp till tio dagar, om din läkare ordinerat detta. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3-5 dagar.

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

- Den vanliga dosen är 2000 mg (två tabletter på 1000 mg eller fyra tabletter på 500 mg) fyra gånger dagligen.
- Du bör ha ett intervall på 6 timmar mellan varje dos.
- Du bör ta Valaciclovir Bluefish så snart som möjligt efter din operation.
- Du bör ta Valaciclovir Bluefish under ca 3 månader efter din operation, tills din läkare ordinerar dig att sluta.

Din läkare kan justera din dos av Valaciclovir Bluefish:

- 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 Bluefish om något av ovanstående gäller dig.

Ta detta läkemedel

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

Personer äldre än 65 år eller personer med njurproblem

Under tiden du tar Valaciclovir Bluefish 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 tecken på detta. Biverkningar från nervsystemet kan vara att man känner sig förvirrad, upprörd, ovanligt sömnig eller dåsig.

Om du har tagit för stor mängd av Valaciclovir Bluefish

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 Bluefish 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, bli förvirrad, upprörd eller ovanligt sömnig. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har tagit för mycket Valaciclovir Bluefish. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Valaciclovir Bluefish

- Om du har glömt att ta Valaciclovir Bluefish, 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.

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:

- svåra allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa är sällsynta hos de som tar Valaciclovir Bluefish. Snabb utveckling av symtom som:
 - rodnad, kliande hudutslag
 - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket medför andningssvårigheter (*angioödem*)
 - blodtrycksfall som leder till kollaps
- ➔ Om du får en allergisk reaktion, sluta med Valaciclovir Bluefish och uppsök läkare omgående.

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

- Huvudvärk

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktioner efter exponering av solljus (fotosensitivitet)
- hudutslag

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)
- Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom, vilket visar sig som utbrett utslag, feber, förhöjda leverenzymvärden, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och möjligtvis inblandning av andra kroppsorgan. Se även avsnitt 2.

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

Andra mindre vanliga biverkningar:

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

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 (förvirringstillstånd med hallucinationer)

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

Andra sällsynta biverkningar:

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

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 Bluefish ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet (Utg. dat.) är den sista dagen i månaden.
- Detta läkemedel behöver inte förvaras på något särskilt sätt.

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. Varje tablett innehåller 500 mg valaciklovir (valaciklovirhydroklormonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, povidon, krosopovidon, mikrokristallisk cellulosa, titandioxid, hypromellos, makrogol 400 och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Valaciklovir 500 mg tabletter är vita, avlånga och filmdragerade. Tabletterna är präglade med "V" på ena sidan och "500" på andra sidan.
- Tabletterna finns i Al/Al blisterförpackningar med 4, 6, 10, 24, 30, 42, 80, 84, 90 och 112 tabletter.

- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola, PLA 3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Danmark	Valaciclovir Bluefish
Finland	Valaciclovir Bluefish 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen/ Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Frankrike	Valaciclovir Bluefish 500 mg comprimés peliculés
Tyskland	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Irland	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated tablets
Portugal	Valaciclovir Bluefish 500 mg comprimidos revestidos por película
Sverige	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Island	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmuhúðaðar töflur

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-02-06