

Bipacksedel: Information till användaren Valaciclovir Mylan 500 mg filmdragerad tablett

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 finns information om följande:

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

1. Vad Valaciclovir Mylan är och vad det används för

Valaciclovir Mylan innehåller den aktiva substansen valaciclovirhydrokloridhydrat. Valaciclovir Mylan 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 Mylan 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 återkommer (hos vuxna och ungdomar över 12 år).

Valaciclovir som finns i Valaciclovir Mylan 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 Mylan

Ta inte Valaciclovir Mylan

- om du är allergisk mot valaciclovir eller aciklovir, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Mylan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Mylan:

- 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 Mylan.

Förhindra överföring av genital herpes till andra

Om du tar Valaciclovir Mylan för att behandla 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.

Barn under 12 år

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Valaciclovir Mylan

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 Mylan för behandling av bältros eller efter en organtransplantation.

Graviditet och amning

Valaciclovir Mylan 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 innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer då att överväga nyttan för dig mot risken för ditt barn med att ta Valaciclovir Mylan under tiden du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Valaciclovir 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Valaciclovir Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 rekommenderade dosen är 1000 mg (två tabletter på 500 mg) tre gånger dagligen.
- Du ska ta Valaciclovir Mylan i sju dagar.

Behandling av munsår

- Den rekommenderade 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 Mylan under endast en dag (två doser).

Behandling av HSV-hudinfektioner eller genital herpes

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

Hjälpa till att förhindra HSV-infektioner från att återvända efter att du har haft dem

- Den rekommenderade dosen är en 500 mg tablett en gång dagligen.
- Vissa personer med ofta återkommande infektioner kan ha nytta av att ta en 250 mg tablett två gånger dagligen. För doser lägre än 500 mg, är Valaciclovir Mylan inte lämplig. Lägre styrkor av andra valaciclovir läkemedel finns tillgängliga. Din läkare kommer att rådgöra dig om detta.
- Du bör ta Valaciclovir Mylan tills din läkare säger till dig att sluta.

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

- Den rekommenderade 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 Mylan så snart som möjligt efter din operation.
- Du bör ta Valaciclovir Mylan under ca 3 månader efter din operation, tills din läkare ordinerar dig att sluta.

Användning till barn under 12 år

Valaciclovir rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräcklig data angående säkerhet och effektivitet.

Din läkare kan justera din dos av Valaciclovir Mylan:

- 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 Mylan om något av ovanstående gäller dig.

Hur du tar läkemedlet

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

Äldre personer som är över 65 år eller har njurproblem.

Under tiden du tar Valaciclovir Mylan 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.

Om du har tagit för stor mängd av Valaciclovir Mylan

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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Valaciclovir Mylan 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 sömning. Du kan se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), få njurproblem vilket yttrar sig som att du kissar liten eller ingen mängd urin eller förlorar medvetandet (koma). Tala med din

läkare eller apotekspersonal om du har tagit för mycket Valaciclovir Mylan. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Valaciclovir Mylan

- Om du har glömt att ta Valaciclovir Mylan, 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 slutar att ta Valaciclovir Mylan

Sluta inte ta detta läkemedel utan att rådfråga din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar uppkommer oftast i början av behandlingen och blir mildare eller försvinner inom några få veckor. Ibland är det svårt att skilja mellan sjukdomens symtom och en biverkan.

Kontakta din läkare eller gå till närmaste sjukhusakutmottagning omedelbart om du tror att du har någon av följande biverkningar. Sluta ta det här läkemedlet.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare)

- svåra allergiska reaktioner (anafylaxi). Snabb utveckling av symtom som:
 - rodnad, kliande hudutslag
 - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket medför andningssvårigheter (*angioödem*)
 - blodtrycksfall som leder till kollaps
- njurproblem vilket yttrar sig som att du kissar liten eller ingen mängd urin
- kramper (konvulsioner)
- förändrad hjärnfunktion (encefalopati)
- medvetlöshet (koma)
- förvirrade eller rubbade tankar

Ytterligare biverkningar

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

- huvudvärk

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

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

Mindre vanliga (förekommer 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 doser av valaciclovir, dvs 8 g eller mer per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valaciclovir Mylan 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 (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):

- ostadig gång eller bristande koordination (ataxi)
- långsamt och sluddrigt tal (dysatri)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det 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.

Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,

Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

5. Hur Valaciclovir Mylan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

- 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 valaciklovirhydrokloridhydrat. Varje tablett innehåller valaciklovirhydrokloridhydrat motsvarande 500 mg valaciklovir.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, povidon och magnesiumstearat
- Innehållsämnen i drageringen är: titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433) och hypromellos (E464)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valaciclovir Mylan är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter.

500 mg filmdragerade tabletter är märkta ”VC 500” på ena sidan och ”G” på den andra sidan. Valaciclovir Mylan finns tillgängligt i blisterförpackningar om 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 och 112. Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Tel: 08-555 227 50
Fax: 08-555 227 51
e-post: inform@mylan.se

Tillverkare:

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom 2900, Ungern
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire. EN6 1TL, Storbritannien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning/det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

I Sverige: se ovan.

I Finland: Mylan Oy, Gårdsbrinken 1 A, 02240 Esbo. Telefon (09) 466 003.

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-04-10