

Bipacksedel: Information till användaren

Valaciclovir Oresund Pharma 500 mg filmdragerade tabletter

valaciklovir

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

1. Vad Valaciclovir Oresund Pharma är och vad det används för

Valaciclovir Oresund Pharma tillhör en grupp läkemedel som kallas antiviralmedel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av virusarterna herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) och cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Oresund Pharma används för att:

- Behandla bältros (hos vuxna).
- Behandla HSV-infektioner i huden och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år). Det används också i förebyggande syfte, för att förhindra återfall i dessa infektioner.
- Behandla munsår (hos vuxna och ungdomar över 12 år).
- Förhindra CMV-infektion efter organtransplantation (hos vuxna och ungdomar över 12 år).
- Infektioner i ögonen.

Valaciklovir som finns i Valaciclovir Oresund Pharma 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 Oresund Pharma

TA INTE Valaciclovir Oresund Pharma – ELLER – BERÄTTA FÖR DIN LÄKARE INNAN DU TAR Valaciclovir:

- Om du är **allergisk** mot valaciklovir eller aciklovir eller mot något annat innehållsämne i Valaciclovir Oresund Pharma (anges i avsnitt 6).
- Om du någonsin har utvecklat utbredda utslag, feber, förstörade lymfkörtlar, förhöjda nivåer av leverenzymmer och/eller eosinofili (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom) efter att ha tagit valaciclovir.

Ta inte Valaciclovir Oresund Pharma om detta gäller dig. Om du inte är säker, tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Valaciclovir Oresund Pharma.

Varningar och försiktighet – Var särskilt försiktig med Valaciclovir Oresund Pharma

Tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Valaciclovir Oresund Pharma om du:

- Har njurproblem.
- Har leverproblem.
- Är över 65 år.
- Har svagt immunförsvar.

Om du inte är säker på att ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Valaciclovir Oresund Pharma.

Undvik att överföra könsherpes till andra människor

Om du tar Valaciclovir Oresund Pharma för att behandla eller förebygga genital herpes eller om du tidigare har haft genital herpes ska du fortsätta med säker sex, och använda kondom. Detta är viktigt för att förhindra överföring av infektionen till andra människor. Du ska inte ha sex om du har sår eller blåsor på könsorganen.

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS)

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS) har rapporterats vid användning av valaciclovir. DRESS uppträder inledningsvis med influensaliknande symptom med utslag i ansiktet och sedan mer utbredda utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.

Om du utvecklar ett hudutslag i samband med feber och förstörade lymfkörtlar, sluta ta Valaciclovir och kontakta läkare eller uppsök omedelbar läkarvård.

Andra läkemedel och Valaciclovir Oresund Pharma

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 läkare eller apotekspersonal om du tar några andra läkemedel som kan påverka njurarna. Detta omfattar: Aminoglykosider, organoplatiner, kontrastmedel med jod, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid med läkare eller apotekspersonal om dina andra läkemedel om du tar Valaciclovir Oresund Pharma för behandling av bältros eller om du har genomgått en organtransplantation.

Graviditet, amning och fertilitet

Valaciclovir Oresund Pharma rekommenderas vanligen inte under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara det eller om du planerar att bli gravid, ta inte Valaciclovir Oresund Pharma utan att först kontrollera med din läkare. Läkaren kommer att väga nyttan för dig mot risken för barnet av att ta Valaciclovir Oresund Pharma under graviditeten eller amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Valaciclovir Oresund Pharma kan orsaka biverkningar som påverkar din förmåga att köra bil.

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner, såvida du inte är säker på att du inte är påverkad.

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.

3. Hur du tar Valaciclovir Oresund Pharma

Ta alltid Valaciclovir Oresund Pharma enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken dos du ska ta beror på varför din läkare har ordinerat Valaciclovir Oresund Pharma till dig. Läkaren går igenom detta med dig.

Behandling av bältros

- Vanlig dos är 1000 mg (två 500 mg tabletter) tre gånger om dagen.
- Du ska ta Valaciclovir Oresund Pharma i sju dagar.

Behandling av munsår

- Vanlig dos är 2000 mg (fyra 500 mg tabletter) två gånger om dagen.
- Den andra dosen bör tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter den första dosen.
- Du ska bara ta Valaciclovir Oresund Pharma i en dag (två doser).

Behandling av HSV-infektioner i huden och könsherpes

- Vanlig dos är 500 mg (en 500 mg-tablett) två gånger om dagen.
- Vid den första infektionen ska du ta Valaciclovir Oresund Pharma i fem dagar eller i upp till tio dagar om din läkare har sagt det. Vid återfall ska du normalt behandlas i 3-5 dagar.

Som förebyggande behandling för att förhindra att HSV-infektionen kommer tillbaka

- Normal dos är en 500 mg tablett en gång om dagen.
- Vissa människor med täta återfall kan ha nytta av att ta en halv 500 mg-tablett [250 mg] två gånger om dagen.
- Du ska ta Valaciclovir Oresund Pharma tills din läkare säger till dig att sluta.

För att förhindra infektion av CMV (*Cytomegalovirus*)

- Vanlig dos är 2000 mg (fyra 500 mg tabletter) fyra gånger om dagen.
- Doserna ska tas med 6 timmars mellanrum.
- Du får i allmänhet börja ta Valaciclovir Oresund Pharma så snart som möjligt efter operationen.
- Du ska ta Valaciclovir Oresund Pharma i cirka 90 dagar efter operationen. Din läkare säger till när du ska sluta.

Din läkare kan justera dosen av Valaciclovir Oresund Pharma om:

- Du är över 65 år.
- Du har svagt immunförsvar.
- Du har njurproblem.

→Tala med din läkare innan du tar Valaciclovir Oresund Pharma om något av ovanstående gäller för dig.

Intag av detta läkemedel

- Ta läkemedlet via munnen.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ta Valaciclovir Oresund Pharma vid samma tidpunkt varje dag.
- Ta Valaciclovir Oresund Pharma enligt instruktionerna från läkare eller apotekspersonal.

Personer över 65 år eller personer med njurproblem

Det är mycket viktigt att du dricker vatten regelbundet under dagen när du behandlas med Valaciclovir Oresund Pharma. Då minskar biverkningarna som kan påverka njurar eller nervsystem. Din läkare kommer att kontrollera dig noggrant för tecken på sådana biverkningar. Biverkningar på nervsystemet kan vara t.ex. förvirring eller upprördhet eller onormal sömnhet eller dåsighet.

Om du har tagit för stor mängd av Valaciclovir Oresund Pharma

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. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Valaciclovir Oresund Pharma är i allmänhet inte skadligt, såvida du inte tar för mycket i flera dagar. Om du tar för många tabletter kan du känna dig sjuk, kräkas eller bli förvirrad, upprörd eller ovanligt sömnig.

Om du har glömt att ta Valaciclovir Oresund Pharma

- Om du glömmer att ta Valaciclovir Oresund Pharma, ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot snart är dags att ta nästa dos, hoppa då över den dos du missat.
- 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. Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel

Tillstånd som du behöver ha uppsikt på

- Svåra allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Detta är sällsynt hos personer som tar Valaciclovir Oresund Pharma. Snabb utveckling av symtom som t.ex.:
 - Rodnader, kliande hudutslag.
 - Svullnader på läppar och i ansikte, nacke och hals, vilka gör det svårt att andas (angioödem).
 - Blodtrycksfall som leder till kollaps.

→Om du har fått en allergisk reaktion, sluta då ta Valaciclovir Oresund Pharma och sök genast läkare.

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

- Huvudvärk.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Illamående.
- Yrsel.
- Kräkningar.
- Diarré.
- Hudreaktion efter exponering för solljus (fotosensitivitet).
- Utslag.

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

- Förvirring.
- Att se och höra saker som inte finns (hallucinationer).
- Kraftig dåsighet.
- Skakningar.
- Upprördhet.

Dessa biverkningar på nervsystemet uppträder i allmänhet hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos patienter som har genomgått organtransplantation och som tar höga doser, 8 g eller mer, av Valaciclovir Oresund Pharma varje dag. De blir i allmänhet bättre när behandlingen med Valaciclovir Oresund Pharma avslutas eller om dosen minskas.

Andra mindre vanliga biverkningar

- Andnöd (dyspné).
- Magbesvär.
- Utslag, ibland kliande, nässelfeberliknande utslag (urtikaria).
- Värk i nedre delen av ryggen (njurvärk).

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig vid blodprovstagning

- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni).
- Minskat antal blodplättar, celler som hjälper blodet att koagulera (trombocytopeni).
- Ökat antal av de substanser som produceras av levern.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- Ostadighet vid gång och bristande koordination (ataxi).
- Långsamt, sluddrande tal (dysartri).

- Krampanfall (konvulsioner).
- Förändrad hjärnfunktion (encefalopati).
- Medvetlöshet (koma).
- Förvirring eller tankestörning.

Dessa biverkningar på nervsystemet uppträder i allmänhet hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos patienter som har genomgått organtransplantation och som tar höga doser (8 g eller mer) av Valaciclovir Oresund Pharma varje dag. De blir i allmänhet bättre när behandlingen med Valaciclovir Oresund Pharma avslutas eller om dosen minskas.

Andra sällsynta biverkningar

- Njurproblem, t.ex. du kissar lite eller inte alls.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom även kallat DRESS eller som läkemedelsöverkänslighetssyndrom. Det uppträder som ett utbrett utslag, feber, förhöjda nivåer av leverenzym, blodavvikelse (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och eventuellt engagemang av andra kroppsorgan. Se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Valaciclovir Oresund Pharma".
- Inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Valaciclovir Oresund Pharma förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valaciclovir.
Varje filmdragerad tablett om 500 mg innehåller 500 mg valaciclovir (som valaciclovirhydrokloridhydrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kros повідon (Typ A), повідon K90, magnesiumstearat, Opadry blå 13B50578 (hypromellos, indigokarmin aluminiumlack (E132), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Valaciclovir Oresund Pharma 500 mg filmdragerad tablett

Blå, filmdragerad, kapselformad tablett med en skåra på båda sidorna, präglad med "F" på den ena sidan samt "9" och "3" på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika halvor.

Valaciclovir Oresund Pharma filmdragerade tabletter finns i blisterförpackning i klar PVC/PVdC aluminiumfolieblisterförpackning eller HDPE-burk.

Blisterförpackning:

500 mg: 5, 10, 21, 24, 30, 42, 50, 90 och 112 tabletter

Burk:

500 mg: 30 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

Tillverkare

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Valaciclovir Oresund Pharma
Tyskland	Valaciclovir Aristo 500 mg Filmtabletten
Spanien	VALACICLOVIR Aristo 500 mg & 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Valaciclovir Oresund Pharma
Storbritannien	Valaciclovir 500 mg & 1000 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-25