

Bipacksedel: information till användaren

Valaciclovir Pharmathen 500 mg filmdragerade tabletter valaciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Valaciclovir Pharmathen är och vad det används för
2. Innan du tar Valaciclovir Pharmathen
3. Hur du tar Valaciclovir Pharmathen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valaciclovir Pharmathen ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Valaciclovir Pharmathen är och vad det används för

Valaciclovir Pharmathen 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 Pharmathen 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).

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

2. Innan du tar Valaciclovir Pharmathen

Ta inte Valaciclovir Pharmathen

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

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

Var särskilt försiktig med Valaciclovir Pharmathen

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Pharmathen:

- 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 Pharmathen.

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med användning av valaciclovir. DRESS börjar som influensaliknande symtom och utslag på ansiktet och följs därefter av ett utbrett utslag med hög feber, förhöjda nivåer av leverenzymerna i blodprov och ett ökat antal av en viss sorts vita blodkroppar (eosinofili), samt svullna lymfkörtlar.

Om du får utslag tillsammans med feber och svullna lymfkörtlar, sluta ta valaciclovir och kontakta din läkare eller sök läkarhjälp omedelbart.

Förhindra överföring av genital herpes till andra

Om du tar Valaciclovir Pharmathen 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.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit 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, foscarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

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

Graviditet och amning

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

Valaciclovir Pharmathen innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller en liten mängd laktos. Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Valaciclovir Pharmathen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Valaciclovir Pharmathen

Ta alltid Valaciclovir Pharmathen 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

- Rekommenderad dos är 1000 mg (två tabletter på 500 mg) tre gånger dagligen.
- Du ska ta Valaciclovir Pharmathen i sju dagar.

Behandling av munsår

- Rekommenderad dos 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 Pharmathen under endast en dag (två doser).

Behandling av HSV-hudinfektioner eller genital herpes

- Rekommenderad dos är 500 mg (en tablett på 500 mg) två gånger dagligen.
- Vid förstagångsinfektionen ska du ta Valaciclovir Pharmathen 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

- Rekommenderad dos är en 500 mg tablett en gång om dagen.
- Vissa patienter med ofta återkommande infektioner kan ha nytta av att ta en tablett på 250 mg två gånger dagligen.
- Du ska ta Valaciclovir Pharmathen tills din läkare ordinerar dig att sluta.

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

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

Din läkare kan justera din dos av Valaciclovir Pharmathen:

- 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 Pharmathen om något av ovanstående gäller dig.

Ta detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Svälj tabletterna hela med vatten.

- Ta Valaciclovir Pharmathen vid samma tid varje dag.
- Ta Valaciclovir Pharmathen enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Personer äldre än 65 år eller personer med njurproblem

Under tiden du tar Valaciclovir Pharmathen 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 sömnig eller dåsig.

Om du tar tagit för stor mängd Valaciclovir Pharmathen

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 Pharmathen är vanligtvis inte skadligt, om du inte tar för mycket under flera dagar. Om du tar för många tabletter kan du kännas sjuk, kräkas, få njureproblem, vara förvirrad, upprörd, känna sig mindre medveten, se saker som inte finns där eller bli medvetlös. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar för mycket Valaciclovir Pharmathen. Ta läkemedelspaketet med dig.

Om du har glömt att ta Valaciclovir Pharmathen

- Om du har glömt att ta Valaciclovir Pharmathen, 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. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

- svåra allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa är sällsynta hos de som tar Valaciclovir Pharmathen. 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 Pharmathen och uppsök läkare omgående.

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 efter exponering av solljus (*fotosensitivitet*)
- hudutslag
- klåda
-

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 Valaciclovir Pharmathen doser, dvs 8 g eller mer per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valaciclovir Pharmathen 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 levra 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)
- 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 Pharmathen doser, dvs 8 g eller mer per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valaciclovir Pharmathen 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 kallat DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom), som kännetecknas av utbrett utslag, hög feber, förhöjda leverenzymvärden, blodavvikelse (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och eventuellt engagemang av andra organsystem. Se också avsnitt 2.
- Inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit).

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 Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur Valaciclovir Pharmathen ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valaciklovir.

En filmdragerad tablett innehåller valaciklovirhydroklorid motsvarande 500 mg valaciklovir.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat, hydroxipropylcellulosa, talk, magnesiumstearat

Filmdragering: Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valaciklovir Pharmathen 500 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter, med dimensionerna 19,4 mm x 7,8 mm.

De filmdragerade tabletter är förpackade i blisterförpackningar (PVC / PE / PVDC / aluminium).

Förpackningsstorlekar: 10, 30, 42, 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharmathen S.A.,

6 Dervenakion str. 153 51 - Pallini Attiki, Grekland

Tillverkare

Pharmathen S.A.,

6 Dervenakion str.

Pallini 153 51,

Grekland

Pharmathen International SA

Industrial Park Sapes,

Rodopi prefektur, Block nr 5,

Rodopi 69300,

Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Grekland: Valaciclovir/ Pharmathen International

Sverige: Valaciclovir Pharmathen

Denna bipacksedel godkändes senast: 2023-03-03