

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Valaciclovir Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur *Valacíklóvír*

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Valaciclovir Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Valaciclovir Actavis
3. Hvernig taka á Valaciclovir Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valaciclovir Actavis
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM VALACICLOVIR ACTAVIS OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Valaciclovir Actavis tilheyrir flokki lyfja er kallast veirusýkingalyf. Það virkar með því að drepa eða stöðva vöxt veira sem kallast herpes simplex, hlaupabólu-ristilveirur (varicella zoster) og cýtómegalóveirur.

Valaciclovir Actavis er hægt að nota til að:

- meðhöndla ristil (hjá fullorðnum)
- meðhöndla sýkingar af völdum herpes simplex í húð og kynfæraherpes (hjá fullorðnum og unglíngum eldri en 12 ára). Það er einnig notað til að fyrirbyggja endurkomu þessara sýkinga.
- meðhöndla frunsur (hjá fullorðnum og unglíngum eldri en 12 ára)
- fyrirbyggja cýtómegalóveirusýkingu eftir líffærafræðslu (hjá fullorðnum og unglíngum eldri en 12 ára)
- meðhöndla og fyrirbyggja augnsýkingar af völdum herpes simplex.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA VALACICLOVIR ACTAVIS

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má taka Valaciclovir Actavis

- ef þú ert með ofnæmi fyrir valacíklóvíri eða acíklóvíri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sjá kafla 6).
- Ekki taka Valaciclovir Actavis ef þetta á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækninn eða lyfjafraeðing áður en þú tekur Valaciclovir Actavis.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Valaciclovir Actavis

Ráðfærðu þig við lækninn eða lyfjafraeðing áður en þú tekur Valaciclovir Actavis ef:

- þú ert með nýrnvandamál
- þú ert með lifrarávandamál
- þú ert eldri en 65 ára
- ónæmiskerfi þitt er veikt

Ef þú ert ekki viss um hvort ofangreind atriði eiga við um þig skaltu ræða við lækninn eða lyfjafraeðing áður en þú tekur Valaciclovir Actavis.

Gætið þess að smita ekki aðra af kynfæraherpes

Ef þú tekur Valaciclovir Actavis til að meðhöndla eða fyrirbyggja kynfæraherpes, eða ef þú hefur fengið kynfæraherpes, skaltu samt stunda öruggt kynlíf, þ.m.t. nota smokk.

Þetta er mikilvægt til að koma í veg fyrir að þú smitir aðra.

Þú skalt ekki stunda kynlíf ef þú ert með sár eða blöðrur á kynfærum.

Taka annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, þ.m.t. náttúrulyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef tekin eru önnur lyf sem hafa áhrif á nýrun.

Þetta eru m.a.: amínóglýkósíð, lífræn platínusambönd, skuggaefni sem innihalda jöð, metótrexat, pentamídín, foskarnet, ciklósporín, takrólímus, címetidín og próbenesíð.

Látið alltaf lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf ef Valaciclovir Actavis er tekið vegna meðferðar við ristli eða eftir líffæraígræðslu.

Meðganga og brjóstgjöf

Notkun valacíklóvírs er yfirleitt ekki ráðlögð á meðgöngu. Ef þú ert barnshafandi, eða heldur að þú gætir verið barnshafandi, eða ef þú ráðgerir að verða barnshafandi, skaltu ekki taka Valaciclovir Actavis án samráðs við lækninn. Læknirinn mun meta ávinninginn af töku Valaciclovir Actavis fyrir þig á móti áhættunni fyrir barnið, á meðan þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Valaciclovir Actavis getur valdið aukaverkunum sem hafa áhrif á hæfni þína til aksturs.

Ekki aka eða nota vélar nema að þú sért viss um að þú finnst ekki fyrir slíkum áhrifum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. HVERNIG TAKA Á VALACICLOVIR ACTAVIS

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn sem þú átt að taka ræðst af því við hverju læknirinn hefur ávísað Valaciclovir Actavis. Læknirinn mun ræða þetta við þig.

Meðferð við ristli

- Venjulegur skammtur er 1.000 mg (ein 1.000 mg tafla eða tvær 500 mg töflur) þrisvar á dag.
- Þú skalt taka Valaciclovir Actavis í sjö daga.

Meðferð við frunsum

- Venjulegur skammtur er 2.000 mg (tvær 1.000 mg töflur eða fjórar 500 mg töflur) tvisvar á dag.
- Seinni skammtinn skal taka 12 klst. (ekki innan við 6 klst.) eftir fyrsta skammtinn.
- Þú átt að taka Valaciclovir Actavis í aðeins einn dag (tvo skammta).

Meðferð við sýkingum af völdum herpes simplex í húð og kynfæraherpes

- Venjulegur skammtur er 500 mg (ein 500 mg tafla eða tvær 250 mg töflur) tvisvar á dag.
- Við fyrstu sýkingu skaltu taka Valaciclovir Actavis í fimm daga eða í allt að tíu daga ef læknirinn segir þér að gera það. Við endurtekinni sýkingu er lengd meðferðar yfirleitt 3-5 dagar.

Til að fyrirbyggja endurkomu sýkinga af völdum herpes simplex eftir að þú færð þær

- Venjulegur skammtur er 250 mg tvisvar á dag (500 mg heildardagsskammtur).
- Sumir einstaklingar, sem fá oft endurteknar sýkingar, gætu haft ávinning af töku einnar 250 mg töflu tvisvar á dag (í stað einnar 500 mg töflur einu sinni á dag eða tvær 250 mg töflur einu sinni á dag).
- Taktu Valaciclovir Actavis þar til lækningin segir þér að hætta.

Til að fyrirbyggja sýkingu af völdum cytómegalóveiru

- Venjulegur skammtur er 2.000 mg (tvær 1.000 mg töflur eða fjórar 500 mg töflur) fjórum sinnum á dag.
- Taktu skammtana með 6 klst. millibili.
- Yfirleitt er taka Valaciclovir Actavis hafin eins fljótt og hægt er eftir skurðaðgerð.
- Taktu Valaciclovir Actavis í um 90 daga eftir skurðaðgerðina, þar til lækningin segir þér að hætta.

Lækningin gæti breytt skammtinum af Valaciclovir Actavis ef:

- þú ert eldri en 65 ára
- þú ert með veikt ónæmiskerfi
- þú ert með nýrnvandamál.

Ræddu við lækningu áður en þú tekur Valaciclovir Actavis ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.

Inntaka lyfsins

- Taktu lyfið um munn.
- Gleypu töflurnar heilar með vatni.
- Taktu Valaciclovir Actavis á sama tíma dag hvern.
- Taktu Valaciclovir Actavis samkvæmt fyrirmælum læknisins eða lyfjafræðings.

Einstaklingar eldri en 65 ára eða með nýrnvandamál

Á meðan þú tekur Valaciclovir Actavis er mjög mikilvægt að þú drekkir vatn reglulega yfir daginn. Þetta stuðlar að því að draga úr aukaverkunum sem geta haft áhrif á nýrun eða taugakerfið. Lækningin mun fylgjast náið með þér með tilliti til slíkra aukaverkana. Aukaverkanir á taugakerfið gætu verið m.a. rugltilfinning eða æsingur, eða óvenjumikil syfja eða svefnhöfgi.

Ef stærri skammtur af Valaciclovir Actavis en mælt er fyrir um er tekinn

Valaciclovir Actavis er yfirleitt ekki skaðlegt nema þú takir of mikið nokkra daga í röð. Ef þú tekur of margar töflur gætir þú fundið fyrir ógleði, kastað upp, eða fundið fyrir rugli, æsingi eða óvenjumikilli syfju. Hafðu samband við lækningu eða lyfjafræðing ef þú tekur of mikið Valaciclovir Actavis. Hafðu umbúðirnar meðferðis. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Valaciclovir Actavis

- Ef þú gleymir að taka Valaciclovir Actavis skaltu taka það um leið og þú manst eftir því. Ef hins vegar nánast er komið að næsta skammti skaltu sleppa þeim sem gleymdist.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Valaciclovir Actavis valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir með þessu lyfi:

Ástand sem þú þarft að vera á varðbergi gagnvart

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (*bráðaofnæmi*). Þau eru mjög sjaldgæf hjá einstaklingum sem taka Valaciclovir Actavis. Einkenni koma skyndilega fram, þ.m.t.:
- roði, húðútbrot með kláða
- þroti í vörum, andliti, hálsi og koki, sem valda öndunarerfiðleikum (*ofsbjúgur*)
- blóðþrýstingsfall sem veldur losti.

Ef þú færð ofnæmisviðbrögð skaltu hætta að taka Valaciclovir Actavis og leita til læknis án tafar.

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 einstaklingum):

- ógleði
- sundl
- uppköst
- niðurgangur
- viðbrögð í húð eftir sólarljós (*ljósnæmi*).
- útbrot

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- rugl
- ofskynjanir
- mikil syfja
- skjálftar
- æsingur

Þessar aukaverkanir á taugakerfi koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnavandamál, öldruðum eða líffæraþegum sem taka stóra skammta sem eru 8 grömm eða meira af valacíklóvíri á dag. Þær lagast yfirleitt þegar töku valacíklóvírs er hætt eða skammturinn minnkaður.

Aðrar sjaldgæfar aukaverkanir:

- mæði
- óþægindi í maga
- útbrot, stundum ásamt kláða, ofsakláði
- verkir neðarlega í baki (nýrnaverkir)
- blóð í þvagi (*blóðmiga*)

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- fækkun hvítra blóðkorna (*hvítkornafæð*)
- fækkun *blóðflagna*, sem eru frumur sem aðstoða við blóðstorknun (*blóðflagnafæð*)
- aukning efna sem framleidd eru í lifur.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- óstöðugleiki við göngu og skortur á samhæfingu (*hreyfiglöp*)
- hæg, þvoglukennd framsögn (*tormæli*)
- flog (krampar)
- breytingar á heilastarfsemi (*heilakvilli*)
- meðvitundarleysi (*dá*)
- ruglaðar eða truflaðar hugsanir
- vistarfiring og rugl, oft ásamt ofskynjunum (*óráð*)

Þessar aukaverkanir á taugakerfi koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnavandamál, öldruðum eða líffæraþegum sem taka stóra skammta sem eru 8 grömm eða meira af valacíklóvíri á dag. Þær lagast yfirleitt þegar töku valacíklóvírs er hætt eða skammturinn minnkaður.

Aðrar mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- nýrnavandamál þar sem þvaglát eru lítil eða engin.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“ www.lyfjastofnun.is)

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA VALACICLOVIR ACTAVIS

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Valaciclovir Actavis eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki má fleygja lyfjum í skóplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Valaciclovir Actavis

- Virka innihaldsefnið er valacíklóvír. Hver tafla inniheldur 500 mg af valacíklóvíri (sem valacíklóvírhýdróklóríð einhýdrat)
- Önnur innihaldsefni eru: *töflukjarni*: örkristallaður sellulósi, póvídón, magnesíumsterat, *töfluhúð (Opadry White Y-5-7068)*: hýprómellósi, hýdroxýprópýl sellulósi, títantvíoxíð (E171), makrógól 400, hýprómellósi.

Útlit Valaciclovir Actavis og pakkningastærðir

Sporöskjulaga, hvítar, kúptar, filmuhúðaðar töflur, 17,6 x 8,8 mm áletraðar VC2 á annarri hliðinni.

PVC/ál þynnupakkingar.

Pakkningastærðir (þynnur): 3, 7, 10, 14, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 90, 100 filmuhúðaðar töflur.

HDPE töfluglös með innsigliðu LDPE loki.

Pakkningastærðir (glös): 10, 30, 100, 250 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Sími 550 3300

Framleiðandi:

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður

Ef óskað er eftir frekari upplýsingum um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 16. september 2011.