

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Valaciclovir Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur

valacíklóvír

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðingurinn eða hjúkrunarfræðingurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

Valaciclovir Actavis er hægt að nota til að meðhöndla frunsur hjá heilbrigðum einstaklingum (sem ekki eru með skert ónæmiskerfi) með eðlilega nýrnastarfsemi sem eru 18 ára og eldri og hafa áður verið greindir af lækni með áblástur (frunsur) og þurfa endurtekna meðferð vegna áblásturs.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Valaciclovir Actavis**

Verið getur að lækningurinn 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 nota Valaciclovir Actavis**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir valacíklóvíri eða acíklóvíri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið útbreidd útbrot ásamt hita, eitlastækkunum, hækkun á lifrarsímum og/eða fjölgun rauðkyrninga (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum) eftir töku valacíklóvírs.

Ekki taka Valaciclovir Actavis ef ofangreint á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækningurinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Valaciclovir Actavis.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækningurinum eða lyfjafræðingi áður en Valaciclovir Actavis er notað ef:

- þú ert með nýrnvandamál
- þú ert með lifrарvandamál
- 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 lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Valaciclovir Actavis.**

**Gæta á sérstakrar varúðar við notkun Valaciclovir Actavis – Mikilvægar upplýsingar:**

Greint hefur verið frá lyfjaviðbrögðum með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) með notkun valacíklóvírs. DRESS lýsir sér í upphafi sem flensulík einkenni og útbrot í andliti, en þróast yfir í útbreidd útbrot með háum sótthita, hækkuðum lifrarensímum sem sjást í blóðprufum, hækkuð á ákveðinni tegund hvítra blóðkorna (fjölgun rauðkyrninga) og eitlastækkanir.

**Ef þú færð útbrot ásamt hita og eitlastækkunum skaltu strax hætta að taka valacíklóvír og hafa strax samband við lækinn eða leita eftir lækniástoð.**

### **Notkun annarra lyfja samhliða Valaciclovir Actavis**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð; hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

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

Látið lækinn 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.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Notkun valacíklóvírs er ekki ráðlögð á meðgöngu. Ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti, heldur að þú gætir verið barnshafandi, eða ef þú ráðgerir að verða barnshafandi, skaltu ekki taka þetta lyf án samráðs við lækinn eða lyfjafræðing. 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 nota á Valaciclovir Actavis**

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í þessum fylgiseðli. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### Meðferð við frunsum

- Venjulegur skammtur er 2.000 mg (fjórar 500 mg töflur) tvisvar sinnum 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).

### **Inntaka lyfsins**

- Taktu lyfið um munn.
- Gleypa skal töflurnar heilar með vatni.

Til þess að fá sem mestan ávinning úr meðferðinni er mikilvægt að hefja hana strax og fyrstu einkenna verður vart. Fyrirboðaeinkenni geta verið kitlandi tilfinning, kláði eða sviði á verðandi staðsetningu frunsunnar.

### **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. Aukaverkanir á taugakerfið gætu verið m.a. rugltilfinning eða æsingur, eða óvenjumikil syfja eða svefnhöfgi.

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

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, fengið vandamál tengd nýrum, fundið fyrir rugli, æsingi, sljóleika, séð ofsjónir eða misst meðvitund. Hafðu samband við lækinn 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.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Ástand sem þú þarft að vera á varðbergi gagnvart:**

#### **Hættu að nota Valaciclovir Actavis og leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú færð einhver eftirfarandi einkenni:**

**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 öndunarferfiðleikum (*ofsabjúgur*)
- blóðþrýstingsfall sem veldur losti.

**Útbrot í húð eða roði.** Aukaverkanir í húð geta komið fram sem útbrot, með blöðrum eða án. Erting í húð, bjúgur (DRESS heilkenni) og hiti og flensulík einkenni geta komið fram.

#### **Eftirfarandi aukaverkanir geta einnig komið fram með þessu lyfi:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

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

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- rugl
- að sjá eða heyra hluti sem ekki eru til staðar (*ofskynjanir*)
- mikil syfja

- skjálftar
- æsingur

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** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

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

Aðrar mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- nýrnvandamál þar sem þvaglát eru lítil eða engin.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum, stundum kallað „DRESS“, eða heilkenni lyfjaofnæmis, sem lýsir sér sem útbreidd útbrot með háum sótthita, hækkuðum lifrarentímum, óeðlilegum gildum í blóði (fjölgun rauðkyrninga), eitlastækkunum og mögulega einkennum frá öðrum líffærum. Sjá einnig kafla 2.
- bólga í nýrum (millivefsbólga í nýrnapiplum)

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Valaciclovir Actavis**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir <eða fleygja þeim með heimilissorpi>. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

**Valaciclovir Actavis inniheldur**

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

### **Lýsing á útliti Valaciclovir Actavis og pakkningastærðir**

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

PVC/ál þynnupakkningar.

Pakkningastærðir (þynnur): 3, 7, 10 filmuhúðaðar töflur.

HDPE töfluglös með innsigliðu LDPE loki.

Pakkningastærðir (glös): 10 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Sími 550 3300

#### Framleiðandi

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Búlgaríá

#### Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.**