

## 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.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um.
- 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 lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### 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, 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 unglimum eldri en 12 ára). Það er einnig notað til að fyrirbyggja endurkomu þessara sýkinga.
- meðhöndla frunsur (hjá fullorðnum og unglimum eldri en 12 ára)
- fyrirbyggja cýtómegalóveirusýkingu eftir líffæraágræðslu (hjá fullorðnum og unglimum eldri en 12 ára)
- meðhöndla og fyrirbyggja endurtekna augnsýkingar af völdum herpes simplex (hjá fullorðnum og unglimum eldri en 12 ára).

#### 2. Áður en byrjað er að nota 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 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 lifrarendímum 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 lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Valaciclovir Actavis.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum 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 lifrарensímum sem sjást í blóðprufum, hækkun á ákveðinni tegund hvíttra blóðkorna (fjölgun rauðkyrninga) og eitlastækkarir.

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

**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 smökk.**

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

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

**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. náttúruylf.

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.

Látið alltaf lækinn 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 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 læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn sem þú átt að taka ræðst af því við hverju lækurinn 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 ein 500 mg tafla einu sinni á dag.
- Sumir einstaklingar, sem fá oft endurteknar sýkingar, gætu haft ávinning af töku einnar 250 mg töflu tvisvar á dag.
- Taktu Valaciclovir Actavis þar til læknirinn 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 læknirinn segir þér að hætta.

#### Læknirinn gæti breytt skammtinum af Valaciclovir Actavis ef:

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

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

#### **Inntaka lyfsins**

- Taktu lyfið um munn.
- Gleyptu 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. Læknirinn 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.

#### **Börn yngri en 12 ára**

Notkun Valaciclovir Actavis er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 12 ára.

#### **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 öndunarerfiðleikum (*ofsbjúgur*)
- 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

Þessar aukaverkanir á taugakerfi koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnvandamál, 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 (nýrnavekir)
- 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, þvoglukennd framsögn (*tormæli*)
- flog (krampar)
- breytingar á heilastarfsemi (*heilakvilli*)
- meðvitundarleysi (*dá*)
- ruglaðar eða truflaðar hugsanir (*óráð*)

Þessar aukaverkanir á taugakerfi koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnvandamál, 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:

- 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 nýrnápíplum)

#### **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 frárennslislagnir 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 pakkingastærðir

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

PVC/ál þynnupakkingar.

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

HDPE töfluglös með innsigliðu LDPE loki.

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

Ekki er víst að allar pakkingastærðir 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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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