

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valavir 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

valasikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valavir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valavir-tabletteja
3. Miten Valavir-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valavir-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valavir on ja mihin sitä käytetään

Valavir-tablettien vaikuttava aine valasikloviiri kuuluu viruslääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa tappamalla herpesviruksia tai estämällä niiden kasvua.

Itsehoidossa valasikloviiriä käytetään lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen eli huulirokahtuman eli yskänrokon hoitoon yli 18-vuotiailla aikuisilla, joiden immuunipuolustus ja munuaisten toiminta on normaali.

Itsehoidossa valasikloviiriä ei saa käyttää sukupuolielinten tai silmän herpesinfektion hoitoon.

Valavir-tabletteja otetaan 4 tablettia (2000 mg) 2 kertaa vuorokaudessa, 12 tunnin välein.

Valavir-tabletteja otetaan vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Käänny lääkärin puoleen, ellei oireilu lievyty tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Valasikloviiriä, jota Valavir sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valavir-tabletteja

Älä ota Valavir-tabletteja

- jos olet allerginen valasikloviirille, asikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulle on koskaan valasikloviirin oton jälkeen kehittynyt laaja-alaista ihottumaa, johon on liittynyt kuumetta, imusolmukkeiden suurentumista, maksaentsyymiarvojen suurentumista ja/tai

eosinofiliaa (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valavir-tabletteja itsehoidossa.

- Tätä lääkettä käytetään yli 18-vuotiaille aikuisille lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen hoitoon.
- Ota yhteys lääkäriin, jos huuliherpes on vaikeaoireinen tai laaja-alainen, tai muuttuu sellaiseksi.
- Jos immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä (koskee esim. luuydinsiirteen saaneita potilaita ja HIV-positiivisia potilaita).
- Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Huuliherpes tarttuu. Vähentääksesi tartuttamisen vaaraa, älä anna muiden koskea tulehduskohtaa tai käyttää pyyhettäsi tms. Jos joudut koskettamaan tulehduskohtaa, älä koske sormillasi muita kehon osia ennen kuin olet pessyt kätesi. Varo erityisesti koskemasta silmiäsi.

Ole erityisen varovainen Valavirin suhteen – tärkeää tietoa

Valasikloviirin käytön yhteydessä on ilmoitettu lääkkeeseen liittyviä yleisoireisia eosinofiilisia reaktioita (DRESS). DRESS alkaa flunssan kaltaisina oireina ja kasvoihottumana. Ihottuma laajenee, nousee korkea kuume, verikokeissa havaitaan suurentuneita maksaentsyymiarvoja ja tietyntyyppisten valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia) sekä imusolmukkeet suurenevät.

→ Jos sinulle kehittyy ihottumaa sekä nousee kuume ja imusolmukkeesi suurenevät, lopeta valasikloviirin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu välittömästi hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Valavir

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aminoglykosidit (antibiootteja), orgaaniset platinayhdisteet (syöpälääkkeitä), foskarneetti (virusinfektioiden hoitoon), jodipitoiset varjoaineet, metotreksaatti (mm. reumalääke), pentamidiini (sieni-infektiolääke), siklosporiini ja takrolimuusi (hylkimisenestolääkkeitä): munuaisiin kohdistuvien haittojen riski kasvaa yhteiskäytössä valasikloviirin kanssa
- mykofenolaattimofetiili (kudossiirrepotilailla käytettävä lääke): suuria valasikloviiriannoksia käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, koska valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua
- probenesidi (mm. kihtilääke), simetidiini (maha- tai pohjukaissuolihaavan lääke): valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua

Raskaus ja imetys

Valavir-tablettien käyttöä itsehoidossa raskauden tai imetyksen aikana ei suositella.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valavir voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyysi.

→ Älä aja tai käytä koneita, ellet ole varma, ettei sinulla ole tällaisia oireita.

3. Miten Valavir-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos uusiutuneen huuliherpeksen hoitoon on 4 tablettia (2000 mg) 2 kertaa vuorokaudessa. Toinen annos tulisi ottaa 12 tunnin (ei alle 6 tunnin) kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Käytä Valavir-tabletteja vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Nieläiset tabletit kokonaisina veden kanssa.

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi on tärkeää aloittaa hoito heti ensimmäisten oireiden ilmaantuessa. Esioireita voivat olla esimerkiksi pistely, kutina tai kirvely. Esioireet ovat yksilöllisiä, eikä kaikilla niitä ole. Hoito voidaan aloittaa myös myöhemmässä turvotus- tai rakkulavaiheessa, mutta tällöin hyöty voi olla vähäisempi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

Jos otat enemmän Valavir-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valavir-tabletteja

Jos unohdat ottaa Valavir-tabletteja, ota ne heti, kun muistat. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Oireita, joiden esiintymistä on tarkkailtava:

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia). Nämä ovat harvinaisia Valavir-tabletteja käyttävillä potilailla.

Seuraavien oireiden nopea ilmaantuminen:

- punohtuminen, kutiseva ihottuma
- huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- verenpaineen lasku, joka johtaa pyörtymiseen.

➔ Jos saat allergisen reaktion, lopeta Valavir-tablettien käyttäminen ja mene heti lääkäriin.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- huimaus
- oksentelu
- ripuli
- ihoreaktio auringon valolle altistumisen jälkeen (valoherkkyys)

- ihottuma
- kutina (pruritus).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sekavuus
- muiden kuin todellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- voimakas uneliaisuus
- vapina
- kiihtyneisyys.

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy tavanomaista enemmän ihmisillä, joilla on munuaissairaus, ikääntyneillä sekä elinsiirtopotilailla, jotka ottavat Valavir-tabletteja suuria annoksia (vähintään 8 grammaa vuorokaudessa). Oireet korjaantuvat yleensä, kun Valavir-hoito lopetetaan tai annosta alennetaan.

Muut melko harvinaiset haittavaikutukset:

- hengenahdistus (dyspnea)
- mahakipu
- ihottuma, joka voi joskus olla kutisevaa ja nokkosihottuman kaltaista (urtikaria)
- alaselän kipu (munuaiskipu)
- verta virtsassa (hematuria).

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat näkyä verikokeissa:

- veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- verihiutaleiden määrän väheneminen (solut, jotka auttavat verta hyytymään)(trombosytopenia)
- maksan muodostamien aineiden lisääntyminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- epävakaa kävely ja koordinaation puute (ataksia)
- hidas, puuroutuva puhe (dysartria)
- kohtaukset (kouristukset)
- aivojen toiminnan muutokset (enkefalopatia)
- tajuttomuus (kooma)
- sekavat puheet, vakava sekavuustila (delirium)
- sekavat tai levottomat ajatukset.

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy tavanomaista enemmän ihmisillä, joilla on munuaissairaus, ikääntyneillä sekä elinsiirtopotilailla, jotka ottavat Valavir-tabletteja suuria annoksia (vähintään 8 grammaa vuorokaudessa). Oireet korjaantuvat yleensä, kun Valavir-hoito lopetetaan tai annosta alennetaan.

Muut harvinaiset haittavaikutukset:

- munuaisongelmat, jos virtsaat vähän tai et lainkaan.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS) eli lääkeyliherkkysoireyhtymä, jonka merkkejä ovat laaja-alainen ihottuma, ruumiinlämmön kohoaminen, maksaentsyymiarvojen suurentuminen, poikkeavat veriarvot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja mahdollisesti muihin elimiin kohdistuvat vaikutukset. Ks. myös kohta 2.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Valavir-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valavir sisältää

Vaikuttava aine on valasikloviiri. Yksi tabletti sisältää 500 mg valasikloviiria (valasikloviirihydrokloridina).

Muut aineet ovat:

tabletin ydin

mikrokiteinen selluloosa
krospovidoni
povidoni
magnesiumstearaatti
kolloidinen vedetön piidioksidi

tabletin kalvopäällyste

hypromelloosi
titaanidioksidi
makrogoli 400
polysorbaatti 80
karnaubavaha

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valavir-tabletit on pakattu yksittäispakattuihin PVC/alumiini-läpipainopakkausihin.

Valavir-tabletit toimitetaan 8 x 1 tabletin pahvipakkauksessa. Tabletit ovat valkoisia ja niissä on merkintä "GX CF1" toisella puolella.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.4.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Valavir 500 mg filmdragerade tabletter

valaciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Valavir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valavir-tabletter
3. Hur du tar Valavir-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valavir-tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valavir är och vad det används för

Den aktiva substansen i Valavir-tabletter, valaciclovir, tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala läkemedel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av herpesvirus.

Receptfri valaciclovir används hos vuxna över 18 år med normalt immunförsvar och normal njurfunktion för behandling av återkommande läppherpes eller munherpes eller munsår som tidigare diagnostiserats av läkare.

Receptfri valaciclovir får inte användas för behandling av herpes i underlivet eller i ögonen.

Ta 4 tabletter (2000 mg) Valavir-tabletter 2 gånger om dagen, med 12 timmars mellanrum. Du ska endast ta Valavir-tabletter under en dag (två doser).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Valaciclovir som finns i Valavir-tabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valavir-tabletter

Ta inte Valavir-tabletter

- om du är allergisk mot valaciclovir, aciclovir, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har utvecklat utbredda utslag med feber, förstörade lymfknotor, ökade leverenzymnivåer och/eller eosinofili (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) efter att du tagit valaciclovir.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar receptfria Valavir-tabletter.

- Detta läkemedel används hos vuxna över 18 år för behandling av återkommande läppherpes som tidigare diagnostiserats av läkare.
- Om din läppherpes är svår eller utbredd eller blir det, ska du kontakta läkare.
- Om du har nedsatt immunförsvar, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel (gäller t.ex. patienter som genomgått benmärgstransplantation och HIV-positiva patienter).
- Om du har någon njur- eller leversjukdom, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- Om du är äldre (över 65 år), rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- Läppherpes smittar. För att minska smittorisken, låt inte andra röra ditt herpesutslag eller använd din handduk osv. Om du är tvungen att röra ditt herpesutslag ska du inte röra andra kroppsdelar med dina fingrar förrän du tvättat händerna. Var speciellt noggrann med att inte röra ögonen.

Var särskilt försiktig med Valavir – viktig information

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med användning av valaciclovir. DRESS uppträder till en början med förkylningsliknande symtom och utslag i ansiktet, följt av utbredda utslag och hög feber, ökade leverenzymnivåer som ses i blodprov och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfknutor.

➔ **Om du utvecklar utslag med feber och förstörade lymfknutor, sluta ta valaciclovir och kontakta läkare eller sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Andra läkemedel och Valavir

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- aminoglykosider (antibiotika), organoplatinaföreningar (läkemedel för behandling av cancer), foskarnet (virusläkemedel), jodhaltiga kontrastmedel, metotrexat (bl.a. för behandling av reuma), pentamidin (läkemedel mot svampinfektioner), ciklosporin och takrolimus (läkemedel mot avstötning av organ efter transplantation): om dessa används tillsammans med valaciclovir ökar risken för inverkan på njurarna
- mykofenolatmofetil (används av transplantationspatienter): försiktighet ska iaktas när man använder stora doser valaciclovir eftersom halten av valaciclovir i blodet kan stiga
- probenecid (bl.a. mot gikt), simetidin (läkemedel mot sår i magsäcken eller tolvfingertarmen): halten av valaciclovir i blodet kan stiga

Graviditet och amning

Receptfri Valavir-tabletter rekommenderas inte under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Valavir-tabletter kan orsaka biverkningar som påverka din körförmåga.

➔ Undvik att köra bil eller använda maskiner såvida inte du är säker på att du är opåverkad.

3. Hur du tar Valavir-tabletter

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för behandling av återfall av läppherpes är 4 tabletter (2000 mg) 2 gånger dagligen. Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen. Du ska endast ta Valavir-tabletter under en dag (två doser).

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

För att bästa möjliga behandlingsresultat ska uppnås, är det viktigt att börja behandlingen genast när de första symtomen uppträder. Förebådande tecken kan vara t.ex. en stickande, kliande eller svidande känsla. Dessa tecken är individuella och förekommer inte hos alla. Behandlingen kan också börjas senare när svullnad eller blåsor redan uppkommit, men då kan nyttan vara mindre.

Användning för barn och ungdomar

Får inte användas av personer under 18 år utan läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Valavir-tabletter

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valavir-tabletter

Om du har glömt att ta Valavir-tabletter, ta de så snart du kommer ihåg det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på:

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa är sällsynta hos patienter som använder Valavir-tabletter.
Snabb utveckling av följande symtom som:
 - rodnad, kliande hudutslag
 - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket orsakar andningssvårigheter (angioödem)
 - blodtrycksfall som leder till kollaps.
- ➔ Om du får en allergisk reaktion, sluta med Valavir-tabletterna och uppsök läkare omgående.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktioner efter exponering av solljus (fotosensitivitet)
- hudutslag
- klåda (pruritus).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förvirring
- ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- extrem dåsighet
- diarréer
- upprördhet.

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer mer än vanligt hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga doser av Valavir-tabletter (minst 8 gram per dag). Det blir vanligtvis bättre när Valavir sätts ut eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- andfåddhet (dyspné)
- magbesvär
- hudutslag, som kan vara ibland kliande och påminna om nässelutslag (urtikaria)
- ländryggssmärta (njursmärta)
- blod i urinen (hematuria).

Mindre vanliga biverkningar som kan synas i blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni)
- minskning av antalet blodplättar (celler som hjälper blodet att levera sig) (trombocytopeni)
- ökning av ämnen som produceras av levern.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ostadig gång eller bristande koordination (ataxi)
- långsamt och sluddrigt tal (dysatri)
- kramper (konvulsioner)
- förändrad hjärnfunktion (encefalopati)
- medvetslöshet (koma)
- osammanhängande tal, svår förvirring (delirium)
- förvirrade eller förvrängda tankar.

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer mer än vanligt vanligtvis hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga Valavir doser, dvs 8 g eller mer per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valavir sätts ut eller när dosen sänks.

Andra sällsynta biverkningar:

- njurproblem vilket yttrar sig som att du kissar liten eller ingen mängd urin.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom som kännetecknas av utbredda utslag, feber, ökade leverenzymnivåer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfknotor och eventuellt engagemang av andra kroppsorgan. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Valavir-tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är valaciklovir. En tablett innehåller 500 mg valaciklovir (som valaciklovirhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

tablettkärna

mikrokristallin cellulosa

krospovidon

povidon

magnesiumstearat

kolloidal vattenfri kiseldioxid

filmdragering

hypromellos

titandioxid

makrogol 400

polysorbat 80

karnaubavax

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valavir-tabletter packas i endosblisterförpackning av polyvinylklorid/aluminiumfolie.

Valavir-tabletter tillhandahålls i kartonger innehållande 8 x 1 tabletter. Tabletterna är vita och är märkta med "GX CF1" på ena sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 9.4.2020.