

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valaciclovir ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen valasikloviiri

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- 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 jos se huononee.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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

1. Mitä Valaciclovir ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Valaciclovir ratiopharmin vaikuttava aine valasikloviiri kuuluu viruslääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa tappamalla herpesviruksia tai estämällä niiden kasvua.

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

Itsehoidossa valasikloviiria ei saa käyttää sukupuolielinten tai silmän herpesinfektion hoitoon.

Valaciclovir ratiopharmia otetaan 4 tablettia (2000 mg) 2 kertaa vuorokaudessa, 12 tunnin välein. Valaciclovir ratiopharmia otetaan vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi lieyty tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Valasikloviiria, jota Valaciclovir ratiopharm 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 käytät Valaciclovir ratiopharm -tabletteja

Älä ota Valaciclovir ratiopharm -tabletteja

- jos olet allerginen valasikloviirille tai asikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valaciclovir ratiopharm -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 silmiisi.

Muut lääkevalmisteet ja Valaciclovir ratiopharm

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), jodivarjoaineet, metotreksaatti (mm. reumalääke), pentamidiini (sieni-infektiolääke), siklosporiini ja takrolimuusi (hylkimisenestolääkkeitä): munuaisiin kohdistuvien haittojen riski kasvaa yhteiskäytössä valasikloviirin kanssa
- fenytoiini, fosfenytoini, valproiinihappo (epilepsialääkkeitä): valasikloviiri voi alentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä ja heikentää niiden tehoa
- mykofenolaattimofetiili (kudossiirrepotilalla käytettävä lääke): suuria valasikloviiriannoksia käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, koska valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua
- probenesidi (mm. kihtilääke), simetidiini (maha- tai pohjukaissuolihaavan lääke, joskaan ei nykyisin enää käytössä Suomessa): valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua
- teofylliini (astmalääke): yhteiskäyttö voi nostaa teofylliinin pitoisuuksia veressä ja aiheuttaa haittavaikutuksia
- tsidovudiini (HIV-lääke): yhteiskäytössä voi ilmaantua hermostohäiriöitä, kouristuksia ja uneliaisuutta.

Raskaus ja imetys

Valaciclovir ratiopharmin 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

Valaciclovir ratiopharm voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyysi. Älä aja tai käytä koneita, ellei ole varma, ettei sinulla ole tällaisia oireita.

3. Miten Valaciclovir ratiopharm -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausseosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Jos olet epävarma, tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista.

Suosittelu 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 Valaciclovir ratiopharmia vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Nielaise 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 Valaciclovir ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle.

Jos unohdat ottaa Valaciclovir ratiopharm -tabletteja

Jos unohdat ottaa Valaciclovir ratiopharm -annoksen, ota se heti, kun muistat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Oireita, joiden esiintymistä on tarkkailtava:

- vakava allerginen reaktio (*anafylaksia*). Nämä reaktiot ovat harvinaisia Valaciclovir ratiopharmia käyttävillä potilailla. Oireet kehittyvät nopeasti. Oireita ovat esimerkiksi:
 - punastuminen, kutiava ihottuma
 - huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turpoaminen, mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia (*angioedeema*)
 - verenpaineen lasku, joka johtaa pyörtymiseen.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Valaciclovir ratiopharmin käyttö ja mene heti lääkäriin.

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky.

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- huimaus
- oksentelu
- ripuli
- ihoreaktiot auringonvalolle altistumisen jälkeen (*valoherkkyys*)
- ihottuma

Melko harvinainen (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 suuria Valaciclovir ratiopharm -annoksia (8 grammaa tai enemmän vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Valaciclovir ratiopharm -hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut melko harvinaiset haittavaikutukset:

- hengenahdistus (dyspnea)

- epämukava olo mahassa
- ihottuma, joka voi joskus olla kutiavaa ja nokkosihottuman kaltaista (urtikariaa)
- alaselän kipu (munuaiskipu).

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä verikokeissa

- veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- verihiutaleiden (nämä ovat soluja, jotka auttavat verta hyytymään) määrän väheneminen (trombosytopenia)
- maksan tuottamien entsyymien lisääntyminen.

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- epävakaata olo kävellessä ja koordinaation puute (ataksia)
- hidas, puuroutunut puhe
- kouristukset
- aivojen toiminnan muutokset (enkefalopatia)
- tajuttomuus (kooma)
- sekavat tai levottomat ajatukset.

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy tavanomaista enemmän ihmisillä, joilla on munuaissairaus, ikääntyneillä sekä elinsiirtopotilailla, jotka ottavat suuria Valaciclovir ratiopharm-annoksia (8 grammaa tai enemmän vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Valaciclovir ratiopharm -hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut harvinaiset haitat:

- munuaisvaivat, jolloin virtsaat vähän tai et lainkaan.

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. Valaciclovir ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Valaciclovir ratiopharm -tabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valaciclovir ratiopharm -tabletit sisältävät

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

- Muut aineet tablettiytimessä ovat maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaraatti ja selluloosajauhe sekä kalvopäällysteessä hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80 (E 433).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Valaciclovir ratiopharm -tabletti on valkoinen, kaksoiskupera, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu VL, jakouurre ja D ja jonka toinen puoli on sileä. Tabletit voidaan puolittaa.
- Valaciclovir ratiopharm -tablettien pakkauskoko on 8 kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistaja:

TEVA UK Ltd, Eastbourne, Iso-Britannia
Pharmachemie B.V, Haarlem, Alankomaat
GALIEN LPS, Sens, Ranska
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Unkari
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Unkari
IVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Opava –Komárov, Tshekki

Lisätietoja tästä lääkevalmisteeesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi: 23.1.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Valaciclovir ratiopharm 500 mg filmdragerade tabletter valaciklovir

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

Använd 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.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 finner du information om:

1. Vad Valaciclovir ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valaciclovir ratiopharm
3. Hur du använder Valaciclovir ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valaciclovir ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valaciclovir ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Valaciclovir ratiopharm, valaciklovir, tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala läkemedel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av herpesvirus.

Receptfritt valaciklovir används hos vuxna över 18 år med normalt immunförsvar och normal njurfunktion för behandling av återkommande läppherpes eller munherpes eller munsår (herpes labialis) som tidigare diagnostiserats av läkare.

Receptfritt valaciklovir får inte användas för behandling av herpes i underlivet eller i ögonen.

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

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

Valaciklovir som finns i Valaciclovir ratiopharm 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 använder Valaciclovir ratiopharm

Använd inte Valaciclovir ratiopharm

- om du är allergisk mot valaciklovir, aciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar receptfri Valaciclovir ratiopharm.

- 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.
- Herpes smittar. För att minska smittorisken, låt inte andra röra ditt herpesutslag eller använda 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.

Andra läkemedel och Valaciclovir ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och växtbaserade läkemedel.

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

- aminoglykosider (antibiotika), läkemedel med organiska platinaföreningar (läkemedel för behandling av cancer), foskarnet (virusläkemedel), kontrastmedel med jod, 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
- fenytoin, fosfenytoin, valproinsyra (epilepsimediciner): valaciclovir kan sänka halten av dessa läkemedel i blodet och minska deras effekt
- mykofenolatmofetil (används av transplantationspatienter): försiktighet bör iakttagas 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, ej längre i bruk i Finland): halten av valaciclovir i blodet kan stiga
- teofyllin (läkemedel mot astma): samtidig användning kan höja halten av teofyllin och orsaka biverkningar
- zidovudin (HIV-läkemedel): vid samtidig användning kan det förekomma störningar i nervsystemet, kramper och dåsighet.

Graviditet och amning

Receptfritt Valaciclovir ratiopharm 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

Valaciclovir ratiopharm kan orsaka biverkningar som påverkar din körförmåga. Undvik att köra bil eller använda maskiner såvida inte du är säker på att du är opåverkad.

3. Hur du använder Valaciclovir ratiopharm

Använd 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 upprepande läppherpes är 4 tabletter (2000 mg) två gånger dagligen. Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen. Du ska endast ta Valaciclovir ratiopharm 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. Förebyggande 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 Valaciclovir ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen till mottagningen.

Om du har glömt att ta Valaciclovir ratiopharm

Om du glömt att ta en dos Valaciclovir ratiopharm, ta den 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.

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på

- allvarliga allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Dessa är sällsynta hos användare av Valaciclovir ratiopharm. Snabb utveckling av symtom som:
 - rodnad, kliande hudutslag
 - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket orsakar andningssvårigheter (*angioödem*)
 - blodtrycksfall som kan leda till kollaps.

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Valaciclovir ratiopharm och kontakta omedelbart läkare.

Mycket vanliga (påverkar fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktion orsakade av solljus (*ljuskänslighet*)
- hudutslag.

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 användare):

- känsla av förvirring
- överkliga syn-och hörselupplevelser (*hallucinationer*)
- kraftig dåsighet
- darrningar (*tremor*)
- känslor av upprördhet.

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer vanligtvis hos användare med njurbesvär, hos äldre personer, eller hos organtransplanterade personer, som tar höga doser på 8 gram eller mer av Valaciclovir ratiopharm per dag. Vanligtvis blir det bättre om du slutar ta Valaciclovir ratiopharm eller om dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar

- andnöd (*dyspné*)
- magbesvär
- hudutslag, ibland med klåda, utslag som liknar nässelutslag (*urtikaria*)
- ländryggsmärta (*njursmärta*)

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskat antal blodplättar, som är celler som bidrar till att blodet lever sig (*trombocytopeni*)
- förhöjda leverenzymhalter i blodet

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 användare):

- ostadig gång och bristande koordination (*ataxi*)
- långsamt, sluddrigt tal (*dysartri*)
- kramper (*konvulsioner*)
- förändrad hjärnfunktion (*encefalopati*)
- medvetlöshet (*koma*)
- förvirrade eller förvrängda tankar.

Dessa biverkningar från nervsystemet förekommer hos användare med njurbesvär, hos äldre personer, eller hos organtransplanterade personer, som tar höga doser på 8 gram eller mer av Valaciclovir ratiopharm per dag. Vanligtvis blir det bättre om du slutar ta Valaciclovir ratiopharm eller om dosen sänks.

Andra sällsynta biverkningar:

- njurbesvär då endast små mängder eller ingen urin alls passerar.

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

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Valaciclovir ratiopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Valaciclovir ratiopharm efter utgångsdatum som anges på kartongen. 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valaciclovir. Varje tablett innehåller 500 mg valaciclovir (som valaciclovirhydrokloridhydrat).
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, kroskarmellos-natrium, natriumstearylfumarat och cellulosa-pulver i tablettkärnan, och hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400 och polysorbat 80 (E433) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Valaciclovir ratiopharm är vita, bikonvexa, avlånga, filmdragerade tabletter, märkta med ”VL”, en brytskåra och ”D” på den ena sidan och helt utan märkningar på den andra sidan. Tabletterna kan delas i lika stora delar.
- Valaciclovir ratiopharm finns i förpackningsstorlek 8 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB
Box 1070,
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare:

TEVA UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien
Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna
GALIEN LPS, Sens, Frankrike
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
IVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Opava –Komárov, Tjeckien

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel godkändes senast: 23.1.2017