

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Flushnil 500 mg kalvopäällysteiset tabletit**

valasikloviiri

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Flushnil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flushnil-valmistetta
3. Miten Flushnil-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flushnil-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Flushnil on ja mihin sitä käytetään**

Flushnil kuuluu viruslääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa tappamalla herpes simplex (HSV)-, varicella zoster (VZV)- ja sytomegalovirusia (CMV) tai estämällä niiden kasvua.

Flushnilia käytetään

- vyöruusun hoitoon (aikuisilla)
- ihon HSV-infektioiden ja genitaalierheksen hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla). Sitä käytetään myös näiden infektioiden uusiutumisen estämiseen.
- yskänrokon hoitamiseen (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla)
- sytomegalovirusinfektion (CMV) ehkäisyyn elinsiirron jälkeen (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla)
- uusiutuvien silmän HSV-infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flushnil-valmistetta**

##### **Älä käytä Flushnil-valmistetta**

- jos olet allerginen valasikloviirille tai asikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
  - jos sinulle on joskus valasikloviirin ottamisen jälkeen kehittynyt laajemmalle levinnyttä ihottumaa, johon on liittynyt kuumetta, suurentuneita imusolmukkeita, maksaentymiarvojen kohoamista ja/tai eosinofiliaa (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä).
- ➔ Jos tämä koskee sinua, älä ota Flushnilia. Jos et ole varma asiasta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Flushnilin ottamista.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flushnilia, jos

- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on maksasairaus

- olet yli 65-vuotias
- immuunijärjestelmäsi on heikko.

Jos et ole varma, koskeeko edellä esitetty sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Flushnilin ottamista.

Yleisoreista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS) on raportoitu valasikloviirihoidon yhteydessä. DRESS-oireyhtymä alkaa flunssan kaltaisina oireina ja kasvoihottumana. Ihottuma laajenee, nousee korkea kuume, verikokeissa havaitaan kohonneita maksaentsyymien arvoja ja tiettyntyyppisten valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia) sekä imusolmukkeet suurenevät.

Jos sinulle kehittyy ihottumaa, johon liittyy kuume ja suurentuneet imusolmukkeet, lopeta valasikloviirin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon välittömästi.

### **Estä genitaaliherpeksen tarttumine n toisiin**

Jos käytät Flushnilia genitaaliherpeksen hoitoon tai ehkäisemiseen tai jos sinulla on aiemmin ollut genitaaliherpes, harrasta turvaseksiä ja käytä kondomeja. Tämä on tärkeää, jotta et tartuta infektiota toisiin. Älä harrasta seksiä, jos sinulla on sukupuolielinten haavaumia tai rakkuloita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Flushnil**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös käsikauppalääkkeitä ja yrtilääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuaisiin. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi aminoglykosidit, orgaaniset platinayhdisteet, jodipitoiset varjoaineet, metotreksaatti, pentamidiini, foskarneetti, siklosporiini, takrolimuusi, simetidiini ja probenesidi.

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle muista lääkkeistä, jos käytät Flushnilia vyöruusun hoitoon tai elinsiirron jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Flushnilin käyttöä raskauden aikana ei yleensä suositella. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä Flushnilia, ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Lääkärisi harkitsee Flushnilin käytöstä saatavaa hyötyä suhteessa vauvalle aiheutuvaan riskiin, jos olet raskaana tai imetat.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Flushnil voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyysi.

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

## **3. Miten Flushnil-valmistetta käytetään**

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

Käytettävä annos vaihtelee sen mukaan, mistä syystä lääkäri on määrännyt Flushnilia sinulle. Lääkäri keskustelee asiasta kanssasi.

#### Vyöruusun hoito

- Tavanomainen annos on 1 000 mg (kaksi 500 mg:n tablettia) 3 kertaa vuorokaudessa.
- Ota Flushnilia seitsemän vuorokauden ajan.

#### Yskänrokon hoito

- Tavanomainen annos on 2 000 mg (neljä 500 mg:n tablettia) 2 kertaa vuorokaudessa.

- Toinen annos tulisi ottaa 12 tunnin (ei alle 6 tunnin) kuluttua ensimmäisestä annoksesta.
- Käytä Flushnilia vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

#### Ihon HSV-infektioiden ja genitaalisherpeksen hoito

- Tavanomainen annos on 500 mg (yksi 500 mg:n tabletti) 2 kertaa vuorokaudessa.
- Jos kyseessä on ensimmäinen infektio, ota Flushnilia 5 vuorokautta tai enintään 10 vuorokautta, jos lääkärisi niin määrää. Uusintainfektioissa hoidon kesto on yleensä 3–5 vuorokautta.

#### Aiemman HSV-infektion uusiutumisen ehkäiseminen

- Tavanomainen annos on yksi 500 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.
- Jotkut potilaat, joilla on toistuvia infektoita usein, voivat hyötyä yhden 250 mg:n annoksen ottamisesta 2 kertaa vuorokaudessa.
- Käytä Flushnilia, kunnes lääkärisi määrää sinut lopettamaan sen käytön.

#### Sytomegalovirusinfektion (CMV) ennaltaehkäisy

- Tavanomainen annos on 2 000 mg (neljä 500 mg:n tablettia) 4 kertaa vuorokaudessa.
- Annokset tulisi ottaa noin 6 tunnin välein.
- Flushnilin ottaminen aloitetaan yleensä mahdollisimman pian leikkauksen jälkeen.
- Käytä Flushnilia noin 90 päivän ajan leikkauksesta, kunnes lääkärisi määrää sinut lopettamaan sen ottamisen.

#### Lääkärisi saattaa muuttaa Flushnilin annostusta, jos

- olet yli 65-vuotias
- immuunijärjestelmäsi on heikentynyt
- sinulla on munuaissairaus.

→ Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Flushnilin ottamista.

#### **Lääkkeen ottaminen**

- Ota tämä lääke suun kautta.
- Nielaise tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Ota Flushnil samaan aikaan joka päivä.
- Ota Flushnil lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti.

#### **Yli 65-vuotiaat potilaat ja potilaat, joilla on munuaissairaus**

**Jos käytät Flushnilia, on erittäin tärkeää, että juot vettä säännöllisesti** päivän mittaan. Se auttaa vähentämään haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa munuasiin tai hermostoon. Lääkäri seuraa tällaisten oireiden ilmaantumista tarkasti. Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia voivat olla esimerkiksi sekavuus tai kiihtyneisyys tai epätavallinen väsymys tai unisuus.

#### **Jos otat enemmän Flushnilia kuin sinun pitäisi**

Flushnil ei yleensä ole haitallista, ellei sitä oteta liian paljon useiden päivien aikana. Jos otat liian monta tablettia, voit tulla pahoinvoivaksi, voit oksentaa, voit saada munuaisvaivoja, voit tuntea itsesi sekavaksi, kiihtyneeksi tai vähemmän tietoiseksi. Voit myös nähdä asioita, joita ei ole olemassa tai saada tajunnan menetyksiä. Puhu lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos otat liikaa Flushnilia. Ota lääkepakkaus mukaasi.

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 unohtat ottaa Flushnilia**

- Jos unohtat ottaa Flushnilin, ota se heti, kun muistat. Jos seuraava annos kuitenkin pitäisi ottaa jo pian, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### 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 (*anafylaksi*). Nämä ovat harvinaisia Flushnilia käyttävillä ihmisillä. Seuraavien oireiden nopea ilmaantuminen:
  - punastuminen, kutiseva ihottuma
  - huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (*angioedeema*)
  - verenpaineen lasku, joka johtaa pyörtymiseen.

→ Jos sinulla on allerginen reaktio, lopeta Flushnilin käyttö 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 auringonvalolle 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 Flushnilia suuria annoksia (vähintään 8 grammaa vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Flushnilin käyttö lopetetaan tai annosta alennetaan.

##### Muut melko harvinaiset haittavaikutukset:

- hengenahdistus (*dyspnea*)
- epämukavuuden tunne mahassa
- ihottuma, joka voi olla kutisevaa ja nokkosihottuman kaltaista (*urtikaria*)
- alaselän kipu (munuaiskipu)
- verta virtsassa (*hematuria*).

##### Melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä verikokeissa:

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

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

- epävakaata kävelyä ja koordinaation puute (*ataksia*)
- hidas, puuroutuva puhe (*dysartria*)
- kohtaukset (kouristukset)

- aivojen toiminnan muutokset (*enkefalopatia*)
- tajuttomuus (*kooma*)
- sekavat tai levottomat ajatukset (*delirium*).

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy tavanomaista enemmän ihmisillä, joilla on munuaissairaus, ikääntyneillä sekä elinsiirtopotilailla, jotka ottavat Flushnilia suuria annoksia (vähintään 8 grammaa vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Flushnilin käyttö lopetetaan tai annosta alennetaan.

#### Muut harvinaiset haittavaikutukset:

- munuaisongelmat, jos virtsaat vain vähän tai et lainkaan.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, joka tunnetaan myös nimellä DRESS tai lääkkeiden yliherkkysoireyhtymä. Oireyhtymälle on tunnusomaista laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume, maksaentsyymiarvojen suureneminen, veriarvojen poikkeavuudet (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja mahdollisesti muutokset muissa elimissä. Ks. myös kohta 2.
- munuaistulehdus (tubulointerstitiaa linefriitti).

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Flushnil-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Flushnil sisältää**

- Vaikuttava aine on valasikloviiri.  
Flushnil 500 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 556,275 mg valasikloviirihiydrokloridia vastaten 500 mg:aa valasikloviiria.
- Muut aineet ovat: Tabletin ydin: Krosopovidoni, mikrokiteinen selluloosa, povidoni ja magnesiumstearaatti; ja päällyste: Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valkoinen tai luonnonvalkoinen kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "500" ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Tabletit on pakattu PVC/PE/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksiin.

Pakkauskoot:

Pahvirasiaan pakatut läpipainopakkaukset, joissa on 8, 10, 30, 42, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.04.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Flushnil 500 mg filmdragerade tabletter**

valaciklovir

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

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

#### **1. Vad Flushnil är och vad det används för**

Flushnil tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala läkemedel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av virus som kallas herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) och cytomegalovirus (CMV).

Flushnil kan användas för:

- behandling av bältros (hos vuxna)
- behandling av HSV-hudinfektioner och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år). Det används också för att hjälpa till att förebygga att dessa infektioner återkommer.
- behandling av munsår (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- att förebygga infektioner med CMV efter organtransplantation (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- att behandla och förebygga HSV-ögoninfektioner som återkommer (hos vuxna och ungdomar över 12 år).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Flushnil**

##### **Ta inte Flushnil**

- om du är allergisk mot valaciklovir, aciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
  - om du tidigare har utvecklat större hudutslag med tillhörande feber, förstörade lymfkörtlar, förhöjda halter leverenzym och/eller eosinofili (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) efter intag av valaciklovir.
- ➔ Ta inte Flushnil om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Flushnil.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flushnil om:

- du har någon njursjukdom
- du har någon leversjukdom

- du är över 65 år
- ditt immunsystem är svagt.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Flushnil.

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (läkemedelsöverkänslighetssyndrom, DRESS) har rapporterats i samband med användning av valaciklovir. DRESS uppstår initialt som influensaliknande symtom med hudutslag i ansiktet som sedan sprids, med förhöjd kroppstemperatur, ökade halter leverenzym som påvisas i blodtest samt en ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfkörtlar.

Om du utvecklar hudutslag tillsammans med feber och förstörade lymfkörtlar, sluta ta valaciklovir och kontakta läkare eller uppsök vård omedelbart.

### **Undvik att smitta andra med genital herpes**

Om du tar Flushnil för att behandla eller förebygga genital herpes, eller om du tidigare haft genital herpes, bör du fortfarande tillämpa säker sex, inklusive användning av kondom. Detta är viktigt för att förhindra att du överför infektionen till andra. Du bör inte ha sex om du har genitala sår eller blåsor.

### **Andra läkemedel och Flushnil**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar några andra läkemedel som påverkar njurarna. Dessa inkluderar: aminoglykosider, organoplatinaföreningar, jodhaltiga kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel samtidigt som du behandlas med Flushnil för bältros eller om du genomgått en organtransplantation.

### **Graviditet och amning**

Flushnil rekommenderas normalt inte under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du inte ta Flushnil utan att rådfråga din läkare. Din läkare kommer att väga nyttan för dig mot risken för ditt barn med att ta Flushnil medan du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Flushnil 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 tar Flushnil**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din dosering beror på varför du ordinerats Flushnil av din läkare. Din läkare ska diskutera detta med dig.

#### Behandling av bältros

- Den vanliga dosen är 1000 mg (två 500 mg tabletter) tre gånger dagligen.
- Du bör ta Flushnil under sju dagar.

#### Behandling av munsår

- Den vanliga dosen är 2000 mg (fyra 500 mg tabletter) två gånger dagligen.
- Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter den första dosen.
- Du ska endast ta Flushnil under en dag (två doser).



### Behandling av HSV-hudinfektioner och genital herpes

- Den vanliga dosen är 500 mg (en tablett på 500 mg) två gånger dagligen.
- Vid den första infektionen ska du ta Flushnil i fem dagar eller upp till tio dagar om din läkare ordinerar detta. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3-5 dagar.

### Som hjälp för att förhindra att HSV-infektioner återkommer efter att du har haft dem

- Den vanliga dosen är en tablett på 500 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter med täta återfall kan ha nytta av att ta en dos på 250 mg två gånger dagligen.
- Du ska ta Flushnil tills din läkare ordinerar dig att sluta.

### För att förhindra att du blir infekterad med CMV (cytomegalovirus)

- Den vanliga dosen är 2000 mg (fyra tabletter på 500 mg) fyra gånger dagligen.
- Du bör ta varje dos med ungefär 6 timmars mellanrum.
- Du kommer vanligtvis att börja ta Flushnil så snart som möjligt efter din operation.
- Du bör ta Flushnil under ca 90 dagar efter din operation, så länge som din läkare har ordinerat det.

### Dosen av Flushnil kan justeras av din läkare om:

- du är över 65 år
  - du har svagt immunsystem
  - du har någon njursjukdom
- Rådfråga din läkare innan du tar Flushnil om något av ovanstående gäller dig.

### **Intag av detta läkemedel**

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Ta Flushnil vid samma tidpunkt varje dag.
- Ta Flushnil enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

### **Personer som är över 65 år eller som har någon njursjukdom**

**Det är mycket viktigt att du under behandlingen med Flushnil dricker vatten regelbundet** under dagen. Detta kommer att bidra till att minska biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare kommer noggrant att kontrollera om du uppvisar tecken på detta. Biverkningar från nervsystemet kan inkludera att du känner dig förvirrad eller orolig, ovanligt sömning eller dåsig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Flushnil**

Flushnil är normalt inte skadligt, såvida du inte tar för mycket under flera dagar. Om du tar för många tabletter kan du uppleva illamående, kräkningar, få njurproblem, bli förvirrad, orolig, känna dig mindre medveten, se saker som inte finns, eller bli medvetslös. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har tagit för mycket Flushnil. Ta med dig medicinförpackningen.

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 Flushnil**

- Om du glömt att ta Flushnil, ta det så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

### **Tillstånd du behöver vara uppmärksam på**

- allvarliga allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Dessa är sällsynta hos användare av Flushnil. Snabb utveckling av symtom som:
    - rodnad, kliande hudutslag
    - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket orsakar andningssvårigheter (*angioödem*)
    - blodtrycksfall som leder till kollaps.
- Sluta ta Flushnil och uppsök läkare omedelbart om du får en allergisk reaktion.

### **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
- hudreaktion efter exponering för solljus (*fotosensitivitet*).
- hudutslag
- klåda (*pruritus*).

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

- känsla av förvirring
- ser och hör saker som inte finns (*hallucinationer*)
- känsla av extrem dåsighet
- darrningar (tremor)
- oroskänsla.

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer vanligtvis hos användare med någon njursjukdom, äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga doser på 8 gram eller mer av Flushnil per dag. De blir vanligtvis bättre när de upphör med Flushnil eller när dosen sänks.

### Andra mindre vanliga biverkningar:

- andnöd (*dyspné*)
- magbesvär
- hudutslag, ibland kliande, nässelutslag (*urtikaria*)
- ländryggssmärta (njursmärta)
- blod i urinen (*hematuri*).

### Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskning av antalet blodplättar som är celler som bidrar till att blodet lever sig (*trombocytopeni*)
- ökning av ämnen som produceras i levern.

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

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

Dessa biverkningar från nervsystemet förekommer vanligtvis hos användare med någon njursjukdom, äldre eller organtransplanterade patienter som tar höga doser på 8 gram eller mer av Flushnil per dag. Det blir vanligtvis bättre när Flushnil sätts ut eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- njurbesvär där lite eller ingen urin passerar.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom, som kännetecknas av utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur, höjda halter leverenzym, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och eventuellt andra organpåverknings. Se även avsnitt 2.
- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit).

**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](http://www.fimea.fi).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret PB 55  
00034 FIMEA.

## 5. Hur Flushnil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackningen efter EXP. 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.  
Flushnil 500 mg: En filmdragerad tablett innehåller 556,275 mg valaciklovirhydroklorid motsvarande 500 mg valaciklovir.
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är: Krospovidon, mikrokristallin cellulosa, povidon och magnesiumstearat; och i tablettöverdraget: Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400 och polysorbit 80.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till benvita kapselformade, filmdragerade tabletter som är märkta med ”500” på den ena sidan och som är släta på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i PVC/PE/PVDC/Aluminium tryckförpackningar.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med tryckförpackning(ar) innehållande: 8, 10, 30, 42, 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn, Danmark

*Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.04.2023**