

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

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 uudelleen.
- 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

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

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

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

Itsehoidossa valasikloviiria ei saa käyttää sukupuolielinten tai silmän herpesinfektion hoitoon.

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

Käännä lääkärin puoleen, ellei oireilu lieviy tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Valasikloviiria, jota Flushnil 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 Flushnilia**

##### **Älä käytä Flushnilia**

- jos olet allerginen valasikloviirille, 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).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flushnil-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 käytää pyyhettäsi tms. Jos joudut koskettamaan tulehduskohtaa, älä koske sormillasi muita kehon osia ennen kuin olet pessyt kätesi. Varo erityisesti koskemasta silmiisi.

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.

## **Muut lääkevalmisteet ja Flushnil**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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): munuasiin kohdistuvien haittojen riski kasvaa yhteiskäytössä valasikloviirin kanssa
- fenytoiini, fosfenytoini, valproiinihappo (epilepsialääkkeitä): valasikloviiri voi alentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä ja heikentää niiden tehoa
- mykofenolaattimofetiili (kudossiirrepotilaille 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 teofylliinipitoisuuksia veressä ja aiheuttaa haittavaikutuksia
- tsidovudiini (HIV-lääke): yhteiskäytössä voi ilmaantua hermostohäiriöitä, kouristuksia ja uneliaisuutta.

## **Raskaus ja imetys**

Flushnilin 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**

Flushnil voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyysi.

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

### 3. Miten Flushnilia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin 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 Flushnilia 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 Flushnilia 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 Flushnilia**

Jos unohdat ottaa Flushnilin, ota se 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.

#### **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*)
- verihiutaleiden 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.

#### **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. Flushnilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule 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 valasikloviirihydrokloridia vastaten 500 mg:aa valasikloviiria.
- Muut aineet ovat: Tabletin ydin: Krospondoni, 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.

Pakkauskoost:

Pahvirasiaan pakatut läpipainopakkaukset, joissa on 8 kalvopäällysteistä tablettia.

### Myyntiluvan haltija ja valmistajat

*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 13.08.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

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

Receptfri 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.

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

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

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

Valaciklovir som finns i Flushnil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

##### **Använd 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.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar receptfri Flushnil.

- 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.

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.

### **Andra läkemedel och Flushnil**

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 tar 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 valaciklovir ökar risken för inverkan på njurarna
- fenytoin, fosfenytoin, valproinsyra (epilepsimediciner): valaciklovir kan sänka halten av dessa läkemedel i blodet och minska deras effekt
- mykofenolatmofetil (används av transplantationspatienter): försiktighet bör iaktas när man använder stora doser valaciklovir eftersom halten av valaciklovir 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 valaciklovir 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**

Receptfri Flushnil 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**

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 använder Flushnil**

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 Flushnil 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 Flushnil**

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 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 Flushnil. Snabb utveckling av symptom 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 leverar 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 organpåverkningar. 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](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 Utg.dat. eller 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 tablettkärnan är: Krosopovidon, mikrokristallin cellulosa, povidon och magnesiumstearat; och i tablettöverdraget: Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400 och polysorbat 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 innehållande: 8 filmdragerade tabletter.

### **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 13.08.2020**