

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.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Valavir on ja mihin sitä käytetään

Valavir on ns. antiviraalinen lääke. Se vaikuttaa tappamalla tai pysäyttämällä herpes simplexiksi (HSV), herpes zosteriksi (VZV) ja sytomegalovirukseksi (CMV) kutsuttujen virusten lisääntymisen.

Valavir-tabletteja voidaan käyttää:

- vyöruusun hoitoon (aikuisilla)
- ihon ja sukuelinten HSV-infektioiden hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla). Sitä käytetään myös estämään näiden infektioiden uusiutumista.
- huuliherpeksen eli yskänrokon hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla)
- sytomegalovirusinfektion ja -taudin estohoitoon elinsiirron jälkeen (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla)
- uusiutuvien silmän HSV-infektioiden hoitoon ja estohoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla).

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

Älä käytä Valavir-tabletteja

- jos olet allerginen valasikloviirille tai 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).
- Älä käytä Valavir-tabletteja, jos yllä oleva koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valavir-tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valavir-tabletteja, jos:

- **sinulla on munuaisvaivoja**
- **sinulla on maksavaivoja**

- olet yli 65-vuotias
- puolustusjärjestelmäsi on heikko.

Jos et ole varma koskeeko yllä oleva sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valavir-tabletteja.

Ole erityisen varovainen Valavir-tablettien 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.**

Estä sukuelinherpeksen tarttuminen toisiin

Jos käytät Valavir-tabletteja sukuelinherpeksen hoitoon tai sen estämiseen tai jos sinulla on joskus ollut sukuelinherpes, noudata edelleen turvaseksiä ja käytä kondomeja. Tämä on tärkeää, että et tartuta infektiota muihin. Älä harrasta seksiä, jos sinulla on haavaumia tai rakkoja.

Muut lääkevalmisteet ja Valavir

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai rohdosvalmisteita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuaisiin. Näitä lääkkeitä ovat mm. aminoglykosidit, organoplatinayhdisteet, jodioitu varjoaine, metotreksaatti, pentamidiini, foskarneetti, siklosporiini, takrolimuusi, simetidiini ja probenesidi.

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle muista käyttämästäsi lääkkeistä, jos käytät Valavir-tabletteja vyöruusun hoitoon tai elinsiirron jälkeen.

Raskaus ja imetys

Valavir-tabletteja ei yleensä suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä Valavir-tabletteja ilman että keskustelet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri vertaa raskauden tai imetyksen aikaisen Valavir-tablettien käytöstä sinulle koituvaa hyötyä lapsen mahdolliseen riskiin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valavir voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat kykyysi ajaa autoa.

- ➔ **Älä aja tai käytä koneita, ellet ole varma, ettei sinulla ole tällaisia oireita.**

3. Miten Valavir-tabletteja käytetään

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

Annoksesi riippuu siitä, minkä taudin hoitoon Valavir-tabletteja on määrätty sinulle. Lääkäri keskusteleesi asiasta kanssasi.

Vyöruusun hoito

- Tavallinen annos on 1000 mg (kaksi 500 mg tablettia) kolme kertaa vuorokaudessa.
- Ota Valavir-tabletteja seitsemän vuorokauden ajan.

Yskänrokon hoito

- Tavallinen annos on 2000 mg (neljä 500 mg tablettia) kahdesti vuorokaudessa.
- Ota toinen annos 12 tuntia (aikaisintaan 6 tuntia) ensimmäisen annoksen jälkeen.
- Ota Valavir-tabletteja vain yhtenä päivänä (kaksi annosta).

Ihon herpesinfektioiden ja sukuelinherpeksen hoito

- Tavallinen annos on 500 mg (yksi 500 mg tabletti) kahdesti vuorokaudessa.
- Ensimmäiseen infektiin ota Valavir-tabletteja viiden vuorokauden ajan tai enintään 10 vuorokauden ajan, jos lääkäri määrää niin. Uusintainfektioissa hoitoaika on tavallisesti 3–5 vuorokautta.

Uusintainfektioiden estäminen

- Tavallinen annos on yksi 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa.
- Joillekin potilaille, joilla on uusintainfektioita usein, annos yksi 250 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa voi olla parempi.
- Ota Valavir-tabletteja kunnes lääkäri käskää lopettamaan.

Sytomegalovirusinfektion ja -taudin (CMV) estohoito

- Tavallinen annos on 2000 mg (neljä 500 mg tablettia) neljä kertaa vuorokaudessa.
- Ota annokset noin kuuden tunnin välein.
- Valavir-hoito aloitetaan tavallisesti niin pian kuin mahdollista leikkauksen jälkeen.
- Ota Valavir-tabletteja noin 90 vuorokauden ajan leikkauksesi jälkeen, kunnes lääkäri käskää lopettamaan.

Lääkäri voi muuttaa Valavir-annostasi, jos:

- olet yli 65-vuotias
 - puolustusmekanismisi on heikko
 - sinulla on munuaisten vajaatoimintaa.
- ➔ Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Valavir-tabletteja, jos jokin yllä olevista koskee sinua.

Lääkkeen ottaminen

- Ota lääke suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Ota Valavir samaan aikaan joka päivä.
- Ota Valavir-tabletteja lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antaman ohjeen mukaan.

Yli 65-vuotiaat potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

On hyvin tärkeää, että juot vettä säännöllisesti pitkin päivää Valavir-hoidon aikana. Tämä vähentää haittavaikutuksia, joita lääkityksellä voi olla munuaisiin tai hermostoon. Lääkäri seuraa tilaasi tarkasti näihin haittoihin viittaavien merkkien varalta. Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia voivat olla: hämmäntynyt tai kiihtynyt olo, poikkeuksellinen väsymys tai uupumus.

Jos käytät 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.

Valavir ei yleensä aiheuta haittoja, ellet ota sitä liikaa usean päivän ajan. 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. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet ottanut liikaa Valavir-tabletteja. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat käyttää Valavir-tabletteja

- Jos unohdat ottaa Valavir-tabletin, ota sitä niin pian kuin muistat. Kuitenkin, jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset hättävähäikutukset

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

Hättävähäikutuksia, joita sinun tulee seurata

- vakava allerginen reaktio (*anafylaksia*). Nämä ovat harvinaisia Valavir-tabletteja käyttävillä potilailla. Nopea oireiden kehittyminen, kuten:
 - punastuminen, kutiava ihottuma
 - huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turpoaminen, mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
 - verenpaineen laskeminen, mikä voi johtaa kollapsiin.
- ➔ 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
- pyöritys
- oksentelu
- ripuli
- ihoreaktio aurinkoaltistuksen jälkeen (fotosensitiivisyys)
- ihottuma
- kutina (*pruritus*).

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

- sekavuus
- harhanäöt tai harhakuulot (hallusinaatiot)
- voimakas uupumus
- vapina
- kiihtyneisyys.

Näitä hermostoon liittyviä haittoja on tavallisesti potilailla, joilla on munuaisongelmia, vanhemmilla henkilöillä tai henkilöillä, joiden Valavir-annos on 8 grammaa tai enemmän vuorokaudessa. Yleensä he toipuvat, kun Valavir-hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut melko harvinaiset hättävähäikutukset:

- hengenahdistus
- mahakivut
- ihottuma, joka voi joskus olla kutiavaa ja paukamaista (*urtikaria*)
- alaselän kipu (munuaiskipu)
- verta virtsassa (*hematuria*).

Melko harvinaiset hättävähäikutukset, jotka voivat näkyä verikokeissa:

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

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

- epävakaa olo kävellessä ja koordinaation puute (*ataksia*)
- hidas, puuroutunut puhe
- kouristukset
- aivojen toimintahäiriö (*enkefalopatia*)
- tajuttomuus (*kooma*)
- sekavat tai häiriintyneet ajatukset (*delirium*).

Näitä hermostoon liittyviä haittoja on tavallisesti potilailla, joilla on munuaisongelmia, vanhemmilla henkilöillä tai elinsiirtopotilailla, joiden Valavir-annos on 8 grammaa tai enemmän vuorokaudessa. Yleensä he toipuvat, kun Valavir-hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut harvinaiset hättävähäikutukset:

- munuaisvähävat, jolloin 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 veriärvot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja mahdollisesti muihin elimiin kohdistuvat häikutukset. Ks. myös kohta 2.
- munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinefriitti).

Häittävähäikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähäkkeiden häittävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Valavir-tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääketä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valavir sisältää

Vähäikuttava aine on valasikloviiri. Yksi tabletti sisältää 500 mg valasikloviiriä

(valasikloviirihiydrokloridina).

Muut aineet ovat:

tabletin ydin

mikrokiteinen selluloosa
krospondoni
povidoni
magnesiumstearaatti
kolloidinen vedetön piidioksidi.

tabletin kalvopäällys

hypromelloosi
titaanidioksidi
makrogoli 400
polysorbaatti 80
karnaubavaha

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valavir-tabletit on pakattu PVC/alumiini-läpipainopakkauksiin (42 tablettia) ja yksittäispakattuihin PVC/alumiini-läpipainopakkauksiin (10 x 1 tablettia).

Valavir-tabletit toimitetaan 10 x 1 tai 42 tabletin pahvipakkauksissa. 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

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.11.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Valavir 500 mg filmdragerade tabletter

valaciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Valavir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valavir
3. Hur du använder Valavir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valavir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valavir är och vad det används för

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

Valavir kan användas till att:

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Valavir

Använd inte Valavir

- om du är allergisk mot valaciklovir eller aciklovir, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - om du någonsin har utvecklat utbredda utslag med feber, förstörade lymfknutor, ökade leverenzymnivåer och/eller eosinofili (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- ➔ Använd inte Valavir om detta gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Valavir.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valavir om:

- du har problem med njurarna
- du har problem med levern

- du är äldre än 65 år
- ditt immunförsvar är dåligt.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Valavir.

Var särskilt försiktig med Valavir – viktig information

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med användning av valaciklovir. 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 valaciklovir och kontakta läkare eller sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Förhindra överföring av genital herpes till andra

Om du använder Valavir för att behandla eller förebygga genital herpes, eller om du tidigare har haft genital herpes, ska du ändå tillämpa säker sex vilket innebär användning av kondom. Det är viktigt för att förhindra att du smittar andra. Du bör inte ha sex om du har genitala sår eller blåsor.

Andra läkemedel och Valavir

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

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel som påverkar njurarna. Dessa omfattar aminoglykosid, organiska platinumföreningar, jodbehandlade kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foscarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel när du tar Valavir för behandling av bältros eller efter en organtransplantation.

Graviditet och amning

Valavir rekommenderas normalt inte till användning under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du inte använda Valavir utan att ha rådfrågat läkare. Din läkare kommer då att överväga nyttan för dig mot risken för ditt barn med att använda Valavir under tiden du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Valavir kan ha biverkningar som kan påverka din körförmåga.

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

3. Hur du använder Valavir

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

Läkaren avgör dosen efter orsaken till din behandling. Din läkare ska diskutera detta med dig.

Behandling av bältros

- Den vanliga dosen är 1000 mg (två tabletter på 500 mg) tre gånger dagligen
- Du ska ta Valavir i sju dagar.

Behandling av munsår

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

Behandling av HSV-hudinfektioner eller genital herpes

- Den vanliga dosen är 500 mg (en tablett på 500 mg) två gånger dagligen.
- Vid förstagångsinfektionen ska du ta Valavir i fem dagar, eller upp till tio dagar, om din läkare ordinerat detta. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3–5 dagar.

Som hjälp för att förhindra HSV-infektioner från att komma tillbaka efter att du har haft dem

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

För att förhindra dig från att bli infekterad med CMV (Cytomegalovirus)

- Den vanliga dosen är 2000 mg (fyra tabletter på 500 mg) fyra gånger dagligen.
- Du bör ha ett intervall på 6 timmar mellan varje dos.
- Du bör ta Valavir så snart som möjligt efter din operation.
- Du bör ta Valavir under ca 3 månader efter din operation, tills din läkare ordinerar dig att sluta.

Din läkare kan justera din dos av Valavir, om:

- du är äldre än 65 år
 - du har ett svagt immunförsvar
 - du har njurproblem
- ➔ Tala med din läkare innan du tar Valavir om något av ovanstående gäller dig.

Ta detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Ta Valavir vid samma tid varje dag.
- Ta Valavir enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Personer äldre än 65 år eller personer med njurproblem

Under tiden du använder Valavir är det mycket viktigt att du dricker vatten regelbundet under dagen. Detta kan hjälpa till att minska de biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare kommer att kontrollera om du uppvisar på tecken på detta. Biverkningar från nervsystemet kan vara att man känner sig förvirrad, upprörd, ovanligt sömning eller dåsig.

Om du har använt för stor mängd av Valavir

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.

Valavir är vanligtvis inte skadligt om du inte använder för stor mängd under flera dagar i följd. Om du tar för många tabletter kan du må illa, kräkas, få njurproblem, bli förvirrad, upprörd eller känner sig mindre medvetna. Du kan också se saker som inte finns eller få medvetlöshet. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har tagit för mycket Valavir. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att använda Valavir

- Om du har glömt att ta Valavir, ta det så fort du kommer ihåg det. Men om det nästan är tid 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 som du behöver vara uppmärksam på:

- svåra allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Dessa är sällsynta hos de som använder Valavir. Snabb utveckling av symtom som:
 - rodnad, kliande hudutslag
 - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket medför andningssvårigheter (angioödem)
 - blodtrycksfall som leder till kollaps.
- ➔ Om du får en allergisk reaktion, sluta med Valavir 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*)
- dåsighet
- tremor (darrning)
- känsla av upprördhet.

Dessa biverkningar från nervsystemet inträffar 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 mindre vanliga biverkningar:

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

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskning av antalet blodplättar, som hjälper blodet att levera sig (*trombocytopeni*)
- ökning av substanser 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*)
- förvirrade eller rubbade tankar (*delirium*).

Dessa biverkningar från nervsystemet inträffar 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 lymfknutor och eventuellt engagemang av andra kroppsorgan. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Valavir 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 valaciclovir. En tablett innehåller 500 mg valaciclovir (som valaciclovirhydroklorid).

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 polyvinylklorid/aluminiumfolie (42 tabletter) och i endosblisterförpackning av polyvinylklorid/aluminiumfolie (10 x 1 tabletter).

Valavir-tabletter tillhandahålls i kartonger innehållande 10 x 1 eller 42 filmdragerade tabletter. De är vita och är märkta med "GX CFI" 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

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 18.11.2022.