

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valorin 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

valasikloviiri

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Valorin on ja mihin sitä käytetään

Valorin-tablettien 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.

Valorin-tabletteja otetaan 4 tablettia (2 000 mg) 2 kertaa vuorokaudessa, 12 tunnin välein. Valorin-tabletteja otetaan vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

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

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

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

Älä ota Valorin-tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valorin-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.

Ole erityisen varovainen valasikloviirin suhteen

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 tiettyntyyppisten valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia) sekä imusolmukkeet suurenevät.

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

Muut lääkevalmisteet ja Valorin

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): munuusiin kohdistuvien haittojen riski kasvaa yhteiskäytössä valasikloviirin kanssa
- mykofenolaattimofetiili (kudossiirrepotilalla käytettävä lääke): suuria valasikloviiriannoksia käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, koska valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua
- probenesidi (mm. kihtilääke), simetidiini (maha- tai pohjukaissuolihaavan lääke): valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua.

Raskaus ja imetys

Valorin-tablettien käyttöä itsehoidossa raskauden ja 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

Valorin voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyysi. Älä aja tai käytä koneita, ellet ole varma, ettei sinulla ole tällaisia oireita.

3. Miten Valorin-tabletteja otetaan

Ota 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 (2 000 mg) 2 kertaa vuorokaudessa. Toinen annos tulisi ottaa 12 tunnin (ei alle 6 tunnin) kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Käytä Valorin-tabletteja 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 Valorin-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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valorin-tabletteja

Jos unohdat ottaa Valorin-tabletit, ota ne heti, kun muistat. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Oireita, joiden esiintymistä on tarkkailtava:

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia). Nämä ovat harvinaisia Valorin-tabletteja käyttävillä potilailla.
Seuraavien oireiden nopea ilmaantuminen:
 - punohtuminen, kutiseva ihottuma
 - huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
 - verenpaineen lasku, joka johtaa pyörtymiseen.

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

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

- päänsärky.

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

- pahoinvointi
- huimaus
- oksentelu
- ripuli
- ihoreaktio 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 Valorin-tabletteja suuria annoksia (vähintään 8 grammaa vuorokaudessa). Oireet korjaantuvat yleensä, kun Valorin-hoito lopetetaan tai annosta alennetaan.

Muut melko harvinaiset haittavaikutukset:

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

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, jotka voivat näkyä verikokeissa:

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

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

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

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

Muut harvinaiset haittavaikutukset:

- munuaisongelmat, jos virtsaat vähän tai et lainkaan.

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Valorin-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Valorin sisältää

- Vaikuttava aine on valasikloviiri. Yksi tabletti sisältää 500 mg valasikloviiria (valasikloviirihydrokloridihydraattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni (tyyppi A), povidoni K90, magnesiumstearaatti, opadry sininen 13B5057, (hypromelloosi, indigokarmiinalumiinilakka (E132), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sininen, kalvopäällysteinen, kapselinmuotoinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on osittainen jakouurre. Tabletin toiselle puolelle on merkitty ”F” ja toiselle puolelle ”9” ja ”3”.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kalvopäällysteiset Valorin-tabletit on pakattu läpinäkyvään PVC/PVdC/alumiiniläpipainopakkaukseen.
Pakkauskoko 8 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.7.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Valorin 500 mg filmdragerade tabletter

valaciklovir

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Valorin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Valorin, 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 som tidigare diagnostiserats av läkare.

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

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Valorin

Ta inte Valorin

- om du är allergisk mot valaciklovir, 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) efter att du tagit valaciklovir.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder receptfri Valorin.

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

Var särskilt försiktig med valaciklovir

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.

Andra läkemedel och Valorin

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 (bla. för behandling av reumatism), pentamidin (läkemedel mot svampinfektioner), ciklosporin och takrolimus (läkemedel mot avstötning): om dessa används tillsammans med valaciklovir ökar risken för inverkan på njurarna
- mykofenolatmofetil (används av transplantationspatienter): försiktighet ska iaktas när man använder stora doser valaciklovir eftersom halten av valaciklovir i blodet kan stiga
- probenecid (bla. mot gikt), cimetidin (läkemedel mot sår i magsäcken eller tolvfingertarmen): halten av valaciklovir i blodet kan stiga.

Graviditet och amning

Receptfria Valorin-tabletter rekommenderas inte under graviditet och amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Valorin kan orsaka biverkningar som påverka din körförmåga. Kör inte bil eller använd maskiner om du inte är säker på att du är opåverkad.

3. Hur du tar Valorin

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

Rekommenderad dos för behandling av återkommande läppherpes är 4 tabletter Valorin 2 gånger om dagen. Andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen. Du ska endast ta Valorin 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 så tidigt som möjligt 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 Valorin

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 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valorin

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på:

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa är sällsynta hos patienter som använder Valorin.

Snabb utveckling av följande symtom:

- rodnad, kliande hudutslag
- svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket orsakar andningssvårigheter (angioödem)
- blodtrycksfall som leder till kollaps.

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Valorin 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 och hör saker som inte finns (hallucinationer)
- extrem dåsighet
- darrningar
- upprördhet.

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer mer än vanligt hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga doser av Valorin (minst 8 gram per dag). Symtomen går vanligtvis över när Valorin-behandling avslutas eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- andfåddhet (dyspné)
- magsmärt
- hudutslag, som kan vara ibland kliande och påminna om nässelutslag (urtikaria)
- ländryggssmärt (njursmärt)
- blod i urinen (hematuri).

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprover:

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

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

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

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer mer än vanligt vanligtvis hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga doser av Valorin (minst 8 gram per dag). Symtomen går vanligtvis över när Valorin-behandling avslutas eller när dosen sänks.

Andra sällsynta biverkningar:

- njurproblem med liten eller ingen urinproduktion.

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, blodavvikelse (eosinofili), förstörade lymfknutor och eventuellt engagemang av andra kroppsorgan. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Valorin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valaciklovir. En tablett innehåller 500 mg valaciklovir (som valaciklovirhydrokloridhydrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), povidon K90, magnesiumstearat, Opadry blå 13B5057 (hypromellos, indigokarmin (E132), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå, filmdragerad, kapselformad tablett med en delvis brytskåra på båda sidor, märkta 'F' på ena sidan och '9' och '3' på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Filmdragerade Valorin-tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar av PVC/PVdC aluminiumfolie.

Förpackningsstorlek 8 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.7.2020