

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valorin 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

valasikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Valorin on ja mihin sitä käytetään

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

Valorin-tabletteja voidaan käyttää:

- yöruusun hoitoon (aikuisilla)
- ihon HSV-infektioiden ja sukuelinherpeksen hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla).

Sitä käytetään myös näiden infektioiden uusiutumisen estämiseen.

- yskänrokon hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla)
- CMV-infektioiden ehkäisyyn elinsiirtojen jälkeen (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla)
- silmätulehdusten hoitoon.

Valasikloviiriä, jota Valorin 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 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).

Älä ota Valorin-tabletteja, jos tämä koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin aloitat lääkkeen käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valorin-tabletteja, jos:

- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on maksasairaus
- olet yli 65-vuotias
- immuunijärjestelmäsi on heikko.

Jos et ole varma, koskeeko edellä mainittu sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin aloitat lääkkeen käytön.

Estä sukuelinherpeksen tarttuminen muihin

Jos otat Valorin-tabletteja sukuelinherpeksen hoitona tai sen ehkäisyyn tai jos sinulla on aiemmin ollut sukuelinherpes, noudata turvaseksiä koskevia ohjeita ja käytä kondomeja. Tämä on tärkeää, ettet tartuta infektiota muihin. Älä ole sukupuoliyhteydessä, jos sinulla on haavaumia tai rakkuloita sukuelimissä.

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 suurenevat.

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

Muut lääkevalmisteet ja Valorin

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Kerro lääkärille kaikista käytössäsi olevista munuaisiin vaikuttavista lääkkeistä. Tällaisia lääkeaineryhmiä ovat mm. aminoglykosidit, platinan orgaaniset yhdisteet, jodivarjoaineet, metotreksaatti, pentamidiini, foskarneetti, siklosporiini, takrolimuusi, simetidiini ja probenesidi.

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

Raskaus ja imetys

Valorin-tabletteja ei yleensä suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri harkitsee lääkityksen hyödyn sinulle ja mahdollisen riskin lapsellesi, jos otat Valorin-tabletteja raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valorin voi aiheuttaa ajokykyyn vaikuttavia haittavaikutuksia. Älä aja autoa tai käytä koneita, ellet ole varma, ettei sinulla ole tällaisia haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Valorin-tabletit otetaan

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

Annos, joka sinun tulee ottaa, määräytyy sen mukaan, miksi lääkäri on määrännyt Valorin-tabletteja sinulle. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Vyöruusun hoito

- Tavanomainen annos on 1 000 mg (kaksi 500 mg:n tablettia) kolmesti vuorokaudessa
- Ota Valorin-tabletteja seitsemän vuorokauden ajan.

Yskänrokon hoito

- Tavanomainen annos on 2 000 mg (neljä 500 mg:n tablettia) kahdesti vuorokaudessa
- Toinen annos on otettava 12 tuntia (ei aiemmin kuin 6 tuntia) ensimmäisen annoksen jälkeen
- Ota Valorin-tabletteja vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Ihon HSV-infektioiden ja sukuelinherpeksen hoito

- Tavanomainen annos on 500 mg (yksi 500 mg:n tabletti) kahdesti vuorokaudessa
- Ota Valorin-tabletteja ensimmäisen infektion yhteydessä viiden vuorokauden ajan tai jopa kymmenen vuorokauden ajan, jos lääkäri niin määrää. Uusiutuvan infektion yhteydessä hoito kestää tavanomaisesti 3–5 vuorokautta.

HSV-infektioiden uusiutumisen ehkäisy

- Tavanomainen annos on 500 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa
- Sairauden uusiutuessa usein saattaa olla hyödyllistä ottaa puolikas 500 mg:n tabletti (250 mg) kahdesti vuorokaudessa
- Ota Valorin-tabletteja, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.

CMV (sytomegalovirus) -infektion ehkäisy

- Tavanomainen annos on 2 000 mg (neljä 500 mg:n tablettia) neljästi vuorokaudessa
- Ota annokset noin kuuden tunnin välein
- Valorin-hoito aloitetaan yleensä mahdollisimman pian leikkauksen jälkeen
- Ota Valorin-tabletteja noin 90 vuorokauden ajan leikkauksen jälkeen siihen asti, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.

Lääkäri voi muuttaa Valorin-tablettien annosta, jos

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat lääkkeen käytön, jos joku edellä mainituista koskee sinua.

Lääkkeen ottaminen

- Ota lääke suun kautta
- Niele tabletit kokonaisina veden kera
- Ota tabletit samaan kellonaikaan joka päivä
- Ota tabletit lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan.

Yli 65-vuotiaat potilaat tai munuaisten vajaatoimintapotilaat

On erittäin tärkeää juoda vettä säännöllisesti vuorokauden mittaan Valorin-hoidon aikana.

Säännöllinen veden juonti auttaa vähentämään haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa munuaisiin tai hermostoon. Lääkäri tarkkailee sinua huolellisesti näiden haittavaikutusten oireiden varalta.

Hermostoon vaikuttavia haittavaikutuksia voivat olla sekava tai levoton olo tai epätavallisen uneliaisuus tai tokkurainen olo.

Jos otat enemmän Valorin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Valorin ei yleensä ole haitallista, ellei ota sitä liikaa useiden päivien ajan. Jos otat liian monta tablettia, saatat saada pahoinvointia, oksentaa tai tuntea olosi sekavaksi, levottomaksi tai epätavallisen uneliaaksi.

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. Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Valorin-tabletteja

- Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä korvaa unohtamaasi kerta-annosta ottamalla kaksinkertaista annosta.

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.

Tilanteet, joita tulee seurata

Vakavat allergiset reaktiot (anafylaksi). Nämä ovat harvinaisia Valorin-hoidon yhteydessä. Nopeasti kehittyvät oireet, kuten

- punoitus, kutiava ihottuma
- hengitysvaikeuksia aiheuttava huulten, kasvojen, niskan ja kurkun turvotus (angioedeema)
- pyörtymisen aiheuttava verenpaineen laskeminen.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Valorin-tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan.

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

- päänsärky.

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

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

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

- sekava olo
- näkö- tai kuuloharhat (aistiharhat)
- hyvin tokkurainen olo
- vapina
- levoton olo.

Näitä hermoston haittavaikutuksia esiintyy yleensä potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, iäkkäillä potilailla tai elinsiirtopotilailla, jotka ottavat suuria 8 gramman tai tätäkin suurempia Valorin-annoksia vuorokaudessa. Haittavaikutukset häviävät yleensä, kun hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muita melko harvinaisia haittavaikutuksia:

- hengenahdistus (dyspnea)
- vatsavaivat
- ihottuma, toisinaan kutiava, nokkosihottuman kaltainen ihottuma (urtikaria)

- kipu alaselässä (munuaiskipu)
- verivirtsaisuus (usein yhdessä muiden munuaisiin kohdistuvien haittavaikutusten kanssa).

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi ilmetä verikokeissa:

- valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- maksan tuottamien aineiden lisääntyminen.

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

- tasapainottomuus kävellessä ja koordinaatiohäiriöt (ataksia)
- hidas, epäselvä puhe (dysartria)
- kouristuskohtaukset
- aivotoiminnan häiriöt (enkefalopatia)
- tajuttomuus (kooma)
- sekavat tai levottomat ajatukset.

Näitä hermoston haittavaikutuksia esiintyy yleensä potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, iäkkäillä potilailla tai elinsiirtopotilailla, jotka ottavat suuria 8 gramman tai tätäkin suurempia Valorin-annoksia vuorokaudessa. Haittavaikutukset häviävät yleensä, kun hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut harvinaiset haittavaikutukset:

- Munuaisten vajaatoiminta, jossa virtsaa erittyy vähän tai ei 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 veriarvot (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 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, krosprovidoni (tyyppi A), povidoni K90, magnesiumstearaatti, opadry sininen 13B5057, (hypromelloosi, indigokarmiinalumiinilakka (E132), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

Kalvopäällysteiset Valorin-tabletit on pakattu läpinäkyvään PVC/PVdC/alumiiniläpipo inopakkaukseen tai HDPE-pulloon.

Läpipainopakkaus:

500 mg: 5, 8, 10, 21, 24, 30, 42, 50, 90 ja 112 tablettia.

Pullo:

500 mg: 30 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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.

- 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 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

Valorin är ett läkemedel mot virusinfektioner. Det verkar genom att döda eller hämma virusets förmåga att föröka sig, mot virusinfektioner orsakade av *herpes simplex* (HSV), *varicella zoster* (VZV) och cytomegalovirus (CMV).

Valorin används för att:

- behandla bältros hos vuxna
- behandla genital (köns) herpes (*herpes simplex*-virus [HSV] infektion) hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Det används även förebyggande mot att dessa infektioner återkommer.

- behandla förkylningsblåsor (munsår) (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- förebygga infektioner orsakade av cytomegalovirus (CMV) efter organtransplantation (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- behandla ögoninfektioner.

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

2. Vad du behöver veta innan du 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 lymfknotor, ökade leverenzymnivåer och/eller eosinofili (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) efter att du tagit valaciklovir.

Ta inte Valorin om något av detta gäller dig. Om du är osäker rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Valorin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valorin om du:

- har nedsatt njurfunktion
- har nedsatt leverfunktion
- är äldre än 65 år
- har nedsatt immunförsvar.

Är du osäker på om detta gäller dig tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valorin.

Förhindra överföring av genital herpes till andra

Om du tar Valorin för att behandla eller förebygga genital herpes eller om du tidigare har haft genital herpes ska du ha säkert sex, inklusive använda kondom. Detta är viktigt för att förhindra överföring av virus till din partner. Du ska undvika sex om du har sår eller blåsor på könsorganen.

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, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något läkemedel som påverkar njurarna. Hit hör t. ex. aminoglykosid, platinuminnehållande läkemedel, jod innehållande kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal vilka andra läkemedel du använder när du behandlas med Valorin mot bältros eller efter organtransplantation.

Graviditet och amning

Valorin ska normalt inte användas under graviditet. 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. Din läkare kommer att väga fördelar med behandlingen mot eventuella risker för barnet om du tar Valorin under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Valorin kan orsaka biverkningar som påverkar förmågan att köra bil. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Valorin

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

Dosen du ska ta beror på vad din läkare har forskrivit Valorin för. Läkaren diskuterar det med dig.

Behandling av bältros:

- Vanlig dos är 1000 mg (2 tabletter à 500 mg) tre gånger dagligen
- Ta Valorin i 7 dagar.

Behandling av förkylningsblåsor:

- Vanlig dos är 2000 mg (4 tabletter à 500 mg) två gånger dagligen
- Andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen
- Ta Valorin i endast en dag (två doser).

Behandling av herpes simplex-virus (HSV) infektion av hud och genital herpes:

- Vanlig dos är 500 mg (1 tablett à 500 mg) två gånger dagligen
- Vid första infektionstillfället ska du ta Valorin i 5 dagar eller upp till 10 dagar om din läkare instruerar dig till det. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3–5 dagar.

Förebyggande behandling av återkommande herpes simplex-virus (HSV) infektion:

- Vanlig dos är en 500 mg tablett en gång dagligen
- Vissa personer med ofta återkommande infektion kan få bättre behandlingsresultat av att ta en halv 500 mg tablett (250 mg) två gånger dagligen
- Ta Valorin tills din läkare säger att du ska sluta.

Förebyggande behandling av cytomegalovirus (CMV) infektion och sjukdom:

- Vanlig dos är 2000 mg (4 tabletter à 500 mg) 4 gånger dagligen
- Varje dos bör tas med ca 6 timmars mellanrum
- Behandlingen ska påbörjas så tidigt som möjligt efter organtransplantation
- Ta Valorin under ca 90 dagar efter organtransplantation, eller tills din läkare säger att du kan sluta.

Läkaren kan behöva anpassa dosen av Valorin om du:

- är äldre än 65 år
- har nedsatt immunförsvar
- har nedsatt njurfunktion.

Rådgör med din läkare innan du tar Valorin om något av detta berör dig.

Användning av detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen
- Tabletterna ska sväljas hela med riklig mängd vatten
- Ta Valorin vid samma tidpunkt varje dag
- Ta Valorin enligt de instruktioner din läkare eller apotekspersonal har givit dig.

Patienter över 65 år med nedsatt njurfunktion

Det är mycket viktigt att vid behandling med Valorin dricka vatten regelbundet under dagen.

Det lindrar biverkningar som kan påverka njurarna och nervsystemet. Din läkare undersöker dig regelbundet för tecken på sådana. Biverkningar från nervsystemet kan innebära förvirring eller upprördhet, eller känsla av ovanlig sömninghet eller dåsighet.

Om du har tagit för stor mängd av Valorin

Valaciclovir är normalt inte skadligt om du inte tar för mycket under flera dagar. Tar du för stor mängd kan du uppleva illamående, kräkningar, förvirring, upprördhet eller ovanlig trötthet.

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. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Valorin

- Om du har glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg den. Är det snart dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 bör vara särskilt uppmärksam på

Svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock) har rapporterats i sällsynta fall hos personer som tar Valorin. Tecken på detta kan vara plötslig uppkomst av följande symtom:

- rodnad, kliande hudutslag
- svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, svårigheter att andas (angioödem)
- blodtrycksfall som kan leda till kollaps.

Om du får en allergisk reaktion sluta ta Valorin och kontakta läkare omedelbart.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sjukdomskänsla
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktioner av solljus
- hudutslag
- klåda.

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

- förvirring
- se och höra överkliga saker (hallucinationer)
- mycket dåsig
- skakningar
- upprördhet.

Dessa biverkningar från nervsystemet uppkommer vanligtvis hos personer med nedsatt njurfunktion, hos äldre eller hos organtransplanterade personer som får doser om 8 g eller mer Valorin per dag. Vanligtvis blir det bättre om du slutar ta Valorin eller om dosen sänks.

Övriga mindre vanliga biverkningar

- andnöd (dyspné)
- obehagskänsla i buken
- hudutslag, ibland kliande, utslag som liknar nässelutslag (urikaria)
- värk i nedre delen av ryggen (värk från njuren)
- blod i urin (ofta i samband med andra biverkningar från njurarna).

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprover

- onormalt minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar som leder till minskad förmåga hos blodet att levra sig (trombocytopeni)
- ökning av leverfunktionsvärden.

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

- ostadighet vid gång och koordinationssvårigheter (ataxi)
- långsamt, sluddrigt tal (dysartri)
- kramper, krampanfall
- hjärnpåverkan (encefalopati)
- medvetslöshet (koma)
- förvirring eller oroande tankar.

Dessa biverkningar från nervsystemet uppkommer vanligtvis hos personer med nedsatt njurfunktion, hos äldre eller hos organtransplanterade personer som får doser om 8 g eller mer Valorin per dag. Vanligtvis blir det bättre om du slutar ta Valorin eller om dosen sänks.

Övriga sällsynta biverkningar

- nedsatt njurfunktion där liten mängd eller ingen urin utsöndras.

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 lymfknotor 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 via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Valorin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret. 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. Varje tablett innehåller 500 mg valaciklovir (som valaciklovirhydrokloridhydrat).

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), povidon K90, magnesiumstearat, Opadry blue 13B5057 (hypromellos, indigokarmin (E132), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå, filmdragerad, kapselformad tablett med en 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.

Valorin filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar av PVC/PVdC aluminiumfolie i eller i HDPE burkar.

Blisterförpackning:

500 mg: 5, 8, 10, 21, 24, 30, 42, 50, 90 och 112 tabletter

Burk:

500 mg: 30 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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