

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Valtrex® 250 mg filmdrasjerte tabletter
Valtrex® 500 mg filmdrasjerte tabletter
Valtrex® 1000 mg filmdrasjerte tabletter

valaciklovir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Valtrex er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Valtrex
3. Hvordan du bruker Valtrex
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Valtrex
6. Ytterligere informasjon

1. HVA VALTREX ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Valtrex tilhører en gruppe legemidler som kalles antivirale legemidler. Det virker ved å drepe eller stoppe formereingenav virus kalt herpes simplex-virus (HSV), varicella zoster-virus (VZV) og cytomegalovirus (CMV).

Valtrex kan brukes til:

- å behandle helvetesild (hos voksne).
- å behandle HSV-infeksjoner i hud og genital herpes (hos voksne og ungdommer over 12 år). Det kan også brukes for å forhindre tilbakefall av disse infeksjonene.
- å behandle forkjølelssår (hos voksne og ungdommer over 12 år).
- å forebygge CMV-infeksjon etter organtransplantasjon (hos voksne og ungdommer over 12 år).
- å behandle og forebygge øyeinfeksjoner.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER VALTREX

Bruk ikke Valtrex

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor valaciklovir, aciklovir eller et av de andre innholdsstoffene i Valtrex (oppsummert i pkt. 6).
- ikke ta Valtrex hvis dette gjelder deg. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Valtrex dersom du er usikker.

Vis forsiktighet ved bruk av Valtrex

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Valtrex hvis:

- du har nyreproblemer
- du har leverproblemer
- du er eldre enn 65 år
- du har nedsatt immunforsvar

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Valtrex dersom du er usikker på om noen av punktene ovenfor gjelder deg.

Unngå overføring av genital herpes til andre

Dersom du tar Valtrex for å behandle eller forebygge genital herpes, eller hvis du har hatt genital herpes tidligere, bør du likevel praktisere sikker sex ved å bruke kondom. Dette er viktig for å forhindre at du overfører infeksjonen til andre. Du bør ikke ha sex hvis du har genitale sår eller blemmer.

Bruk av andre legemidler sammen med Valtrex

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturlegemidler.

Informér lege eller apotek dersom du bruker andre legemidler som påvirker nyrene. Dette gjelder: aminoglykosider, organoplatiner, jodholdige kontrastmidler, metotrexat, pentamidin, foscarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin og probenecid.

Informér alltid lege eller apotek om andre medisiner du tar dersom du bruker Valtrex for behandling av helvetesild eller etter en organtransplantasjon.

Graviditet og amming

Det anbefales vanligvis ikke å bruke Valtrex under graviditet. Rådfør deg med lege før bruk av Valtrex dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller hvis du planlegger å bli gravid. Legen din vil vurdere nytten opp mot risiko for barnet ditt ved behandling med Valtrex under graviditet eller amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Valtrex kan gi bivirkninger som påvirker evnen din til å kjøre bil.

- Ikke kjør eller bruk maskiner, med mindre du er sikker på at du ikke er påvirket.

3. HVORDAN DU BRUKER VALTRES

Bruk alltid Valtrex slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er i tvil.

Dosen du skal ta er avhengig av årsaken til at legen har forskrevet Valtrex til deg. Legen din vil diskutere dette med deg.

Behandling av helvetesild

- Vanlig dose er 1000 mg (én 1000 mg tablett eller to 500 mg tabletter) tre ganger daglig.
- Behandlingsvarighet er normalt syv dager.

Behandling av forkjølelsessår

- Vanlig dose er 2000 mg (to 1000 mg tabletter eller fire 500 mg tabletter) to ganger daglig.
- Den andre dosen bør tas 12 timer (ikke tidligere enn 6 timer) etter første dose.
- Behandlingsvarighet er normalt bare én dag (kun to doser).

Behandling av HSV-infeksjoner i hud og genital herpes

- Vanlig dose er 500 mg (én 500 mg tablett eller to 250 mg tabletter) to ganger daglig.
- Ved første infeksjon er behandlingsvarighet normalt fem dager, eller opp til ti dager hvis legen din forskriver det. Ved tilbakefall av infeksjon er behandlingsvarighet vanligvis tre til fem dager.

-

For ytterligere informasjon om HSV-infeksjoner, se

Forebygge tilbakefall av HSV-infeksjoner

- Vanlig dose er én 500 mg tablett én gang daglig.
- Personer med hyppige tilbakefall kan ha nytte av å ta én 250 mg tablett to ganger daglig.
- Du bør ta Valtrex inntil legen din gir beskjed om at du kan slutte.

Behandling av CMV-infeksjoner

- Vanlig dose er 2000 mg (to 1000 mg tabletter eller fire 500 mg tabletter) fire ganger daglig.
- Du bør ta hver dose med omkring seks timers mellomrom.
- Du vil vanligvis starte behandling med Valtrex så snart som mulig etter operasjon.
- Du bør ta Valtrex i rundt 90 dager etter operasjonen, inntil legen din gir beskjed om at du kan slutte.

Legen din vil muligens justere dosen av Valtrex dersom:

- Du er over 65 år.
 - Du har nedsatt immunforsvar.
 - Du har problemer med nyrene.
- Rådfør deg med legen din dersom noen av punktene ovenfor gjelder deg.

Hvordan du bruker Valtrex

- Dette legemiddelet skal inntas via munnen.
- Svelg tablettene hel med et glass vann.
- Ta Valtrex til samme tid hver dag.
- Ta Valtrex nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg.

Personer over 65 år eller med nyreproblemer

Det er svært viktig at du under behandling med Valtrex drikker vann regelmessig gjennom dagen. Dette vil kunne redusere bivirkninger som kan påvirke nyrene eller sentralnervesystemet. Legen din vil følge deg nøye opp med tanke på tegn til dette. Nevrologiske bivirkninger kan inkludere forvirring eller rastløshet, eller at du føler deg unormalt søvnnig eller døsig.

Dersom du tar for mye av Valtrex

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Valtrex er vanligvis ikke skadelig, bortsett fra hvis du tar for mye over flere dager. Dersom du tar for mange tabletter kan du føle deg uvel, kaste opp, bli forvirret, rastløs eller uvanlig trøtt. Snakk med lege eller apotek hvis du tar for mye Valtrex. Ta med deg legemiddelpakningen.

Dersom du har glemt å ta Valtrex

- Dersom du har glemt å ta en dose Valtrex må du ta tablettene så fort du husker det, men hvis det snart er tid for neste dose skal du hoppe over den glemte dosen.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Valtrex forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger kan forekomme ved bruk av dette legemiddelet:

Tilstander du må være oppmerksom på:

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylakse). Dette oppstår sjeldent hos pasienter som tar Valtrex. Symptomene utvikler seg raskt og inkluderer:
 - Rødming, kløende hudutslett
 - Opphovning av lepper, ansikt, hals og svelg, forårsaker pustebesvær (angioødem)
 - Blodtrykksfall som fører til kollaps
- Søk legehjelp umiddelbart dersom du får en allergisk reaksjon og ikke tar mer Valtrex

- Søkk legen hjelp umiddelbart dersom du får en allergisk reaksjon og ikke tar mer Valtrex.

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- Hodepine

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer):

- Kvalme
- Svimmelhet
- Oppkast
- Diaré
- Hudreaksjoner etter eksponering for sollys (fotosensitivitet)
- Utslett

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opp til 1 av 100 personer):

-

- Forvirring
- Ser eller hører ting som ikke finnes (hallusinasjoner)
- Døsighet
- Skjelving
- Rastløshet (agitasjon)

Disse neurologiske bivirkningene forekommer vanligvis hos personer med nyreproblemer, eldre personer eller organtransplanterte pasienter som tar høye doser på 8 gram Valtrex eller mer daglig. De blir vanligvis bedre når behandlingen med Valtrex avsluttes eller dosen reduseres.

Andre mindre vanlige bivirkninger:

- Kortpustethet (dyspné)
- Magesmerter
- Utslett, noen ganger kløende, elveblest (urtikaria)
- Smerter i nedre del av ryggen (nyresmerter)
- Blod i urinen

Mindre vanlige bivirkninger som kan avdekkes ved blodprøve:

-

- Redusert antall hvite blodceller (leukopeni)
- Redusert antall blodplater, som er celler som hjelper blodet å koagulere (trombocytopeni)
- Økning i substanser produsert av leveren

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opp til 1 av 1000 personer):

- Ustø gange og mangel på koordinasjon (ataksi)
- Sakte, utydelig tale (dysartri)
- Krampeanfoll
- Endret hjernefunksjon (encefalopati)
- Bevisstløshet (koma)
- Forvirrede eller urolige tanker

-

Disse neurologiske bivirkningene forekommer vanligvis hos personer med nyreproblemer, eldre personer eller organtransplanterte pasienter som tar høye doser på 8 gram Valtrex eller mer daglig. De blir vanligvis bedre når behandlingen med Valtrex avsluttes eller dosen reduseres.

-

Andre sjeldne bivirkninger:

-

- Nyreproblemer med lite eller ingen urinproduksjon

5. HVORDAN DU OPPBEVARER VALTrex

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
 - Bruk ikke Valtrex etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
 - Oppbevares ved høyst 30 °C.
 - Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Valtrex

- Virkestoff er valaciklovir. Hver tablett inneholder 250 mg, 500 mg eller 1000 mg valaciklovir (i form av valaciklovir hydroklorid).

Andre innholdsstoffer er:

-
Tablettkjerne
Mikrokrystallinsk cellulose
Krysspovidon
Povidon
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri

Filmdrasjering

Hypromellose
Titandioksid
Makrogol 400
Polysorbat 80 (kun 500 og 1000 mg tabletter)
Karnaubavoks

Hvordan Valtrex ser ut og innholdet i pakningen

Valtrex tabletter leveres i polyvinylklorid/aluminium blisterpakninger.

Valtrex 250 mg tabletter kommer i pakninger med 20 eller 60 filmdrasjerte tabletter. De er hvite og er merket "GX CE7" på den ene siden.

Valtrex 500 mg tabletter kommer i pakninger med 10, 23, 30, 42, 90 eller 112 filmdrasjerte tabletter. De er hvite og er merket "GX CF1" på den ene siden.

Valtrex 1000 mg tabletter kommer i pakninger med 21 filmdrasjerte tabletter. De er hvite og er merket "GX CF2" på den ene siden.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

GlaxoSmithKline AS
Forskningsveien 2A
Postboks 180, Vinderen
0319 Oslo
Tlf.: 22 70 20 00
Faks.: 850 28 853
E-post: firmapost@gsk.com

Tilvirker

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Spania.

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike, Bulgaria, Kypros, Tsjekia, Estland, Finland, Hellas, Island, Irland, Latvia, Litauen, Malta, Norge, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Storbritannia: Valtrex

Tyskland: Valtrex S 250 mg, Valtrex

Frankrike, Belgia, Danmark, Italia, Luxembourg, Nederland: Zelitrex

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 12.06.2012

Ordforklaringer til teksten