

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valaciclovir Teva 500 mg filmovertrukne tabletter

valaciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Valaciclovir Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valaciclovir Teva
3. Sådan skal du tage Valaciclovir Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valaciclovir Teva tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes antivirale lægemidler. Det virker ved at dræbe eller standse væksten af herpes simplex virus (HSV), varicella zoster virus (VZV) og cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Teva kan bruges til at:

- behandle helvedesild (hos voksne).
- behandle HSV-infektioner i huden og herpes på kønsorganerne (herpes genitalis) (hos voksne og unge over 12 år). Det anvendes også til forebyggelse af tilbagevendende infektioner.
- behandle forkølelsessår (hos voksne og unge over 12 år).
- forebygge infektion med CMV efter organtransplantation (hos voksne og unge over 12 år).
- behandle og forebygge HSV-infektioner i øjnene, der fortsætter med at vende tilbage (for voksne og unge over 12 år).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valaciclovir Teva

Tag ikke Valaciclovir Teva

- Hvis du er allergisk over for valaciclovir, aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valaciclovir Teva.

- Hvis du nogensinde har udviklet et udbredt udslæt i sammen med feber, hævede lymfeknuder, øgede niveauer af leverenzymen og / eller eosinofili (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer) efter indtagelse af valaciclovir.
- Brug ikke Valaciclovir Teva, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apoteket, inden du tager Valaciclovir Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apoteketspersonalet, før du bruger Valaciclovir Teva, hvis du:

- har nyreproblemer
- har leverproblemer
- er over 65 år
- har et svækket immunforsvar.

Tal med lægen eller apoteket, inden du tager Valaciclovir Teva, hvis du er i tvivl, om dette gælder for dig.

Vær ekstra forsigtig med at tage Valaciclovir Teva – Vigtig information:

Lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blevet forbundet med brug af Valaciclovir. DRESS viser sig først som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, herefter som et udbredt udslæt med høj temperatur, forhøjede niveauer af leverenzymen i blodprøver, en forøgelse af en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder.

Hvis du udvikler et udslæt sammen med feber og hævede lymfeknuder, skal du stoppe med at bruge valaciclovir og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Undgå at overføre herpes på kønsorganerne til andre

Hvis du bruger Valaciclovir Teva for at behandle eller forebygge herpes på kønsorganerne, eller hvis du har haft herpes på kønsorganerne tidligere, skal du stadig dyrke sikker sex, herunder anvende kondom. Det er vigtigt for at forhindre, at du overfører infektionen til andre. Du bør ikke dyrke sex, hvis du har sår eller blærer på kønsorganerne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger anden medicin, der påvirker nyrerne, herunder aminoglykosider, organiske platinforbindelser, ioderede kontrastmidler, methotrexat, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, hvis du tager Valaciclovir Teva til behandling af helvedesild eller efter organtransplantation.

Graviditet og amning

Valaciclovir Teva må normalt ikke anvendes under graviditet. Hvis du er gravid, ammende eller har en mistanke om, at du kan gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil afveje fordelene for dig og ulemperne for dit barn ved, at du tager Valaciclovir Teva, mens du er gravid eller ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir Teva kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at køre bil.

Kør ikke bil og arbejd ikke med værktøj eller maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket af medicinen.

Valaciclovir Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per filmovertrukken tablet, dvs. at det i det væsentlige er "natrium-frit".

3. Sådan skal du tage Valaciclovir Teva

Tag altid Valaciclovir Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekets personalet.

Den dosis, du skal tage, afhænger af, hvorfor din læge har ordineret Valaciclovir Teva til dig. Det vil din læge tale med dig om.

Behandling af helvedesild

- Den sædvanlige dosis er 1.000 mg (2 tabletter a 500 mg) 3 gange dagligt.
- Du skal tage Valaciclovir Teva i 7 dage.

Behandling af forkølelsessår

- Den sædvanlige dosis er 2.000 mg (4 tabletter a 500 mg) 2 gange samme dag.
- Du skal tage den anden dosis 12 timer (tidligst 6 timer) efter den første dosis.
- Du skal kun tage Valaciclovir Teva i én dag (to doser).

Behandling af HSV-infektioner i huden og herpes på kønsorganerne (herpes genitalis)

- Den sædvanlige dosis er 500 mg (1 tablet a 500 mg) 2 gange dagligt.
- Hvis det er første gang, du har infektionen, skal du tage Valaciclovir Teva i 5 dage eller op til 10 dage, hvis lægen har ordineret det. Ved tilbagevendende infektion er behandlingsvarigheden normalt 3-5 dage.

Forebyggelse af tilbagevendende HSV-infektioner

- Den sædvanlige dosis er 1 tablet a 500 mg 1 gang dagligt.
- Nogle personer med hyppigt tilbagevendende infektioner kan med fordel tage en halv tablet a 500 mg 2 gange dagligt.
- Du skal tage Valaciclovir Teva, indtil lægen beder dig om at holde op.

Forebyggelse af infektion med CMV (*cytomegalovirus*)

- Den sædvanlige dosis er 2.000 mg (4 tabletter a 500 mg) 4 gange dagligt.
- Der skal gå ca. 6 timer mellem hver dosis.
- Du skal normalt begynde at tage Valaciclovir Teva så hurtigt som muligt efter operationen.
- Du skal tage Valaciclovir Teva i ca. 90 dage efter operationen, indtil lægen beder dig om at holde op.

Lægen ændrer måske din Valaciclovir Teva-dosis, hvis du:

- er over 65 år
- har et svækket immunforsvar
- har nyreproblemer.

Tal med lægen, før du tager Valaciclovir Teva, hvis noget af dette gælder for dig.

Sådan skal du tage medicinen

- Tag medicinen gennem munden.
- Synk tabletterne hele sammen med lidt vand.
- Tag Valaciclovir Teva på samme tid hver dag.
- Tag Valaciclovir Teva, som din læge eller apoteket har anvist.

Personer over 65 år eller personer med nyreproblemer

Det er meget vigtigt, at du drikker vand regelmæssigt i løbet af dagen, mens du tager Valaciclovir Teva. Dette vil afhjælpe bivirkninger, der kan påvirke nyrerne eller nervesystemet. Lægen vil følge dig omhyggeligt for at se, om du har tegn på disse bivirkninger. Bivirkninger i nervesystemet kan være forvirring eller uro, eller du kan føle dig unormalt søvnig eller sløv.

Børn under 12 år

Valaciclovir Teva anbefales ikke til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Valaciclovir Teva filmovertrukne tabletter

Valaciclovir Teva er normalt uskadelig, medmindre du tager for meget i flere dage. Hvis du har taget for mange tabletter, kan du få kvalme eller kaste op, få problemer med nyrerne, være forvirret, ophidset eller føle dig mindre opmærksom, se ting der ikke er der eller miste bevidstheden.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Valaciclovir Teva, end der står her, eller mere, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Teva

- Hvis du glemmer at tage Valaciclovir Teva, skal du tage dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande du skal holde øje med:

Stop med at tage Valaciclovir Teva og kontakt straks din læge, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Svær allergisk reaktion. Dette sker i sjældne tilfælde hos patienter, der tager Valaciclovir Teva. Hurtig udvikling af symptomer, herunder:

- rødmen, kløende hududslæt
- hævelse af læber, ansigt, hals og svælg, der gør det svært at trække vejret
- blodtryksfald, der kan føre til kollaps.

Hududslæt og rødme. Denne bivirkning kan forekomme som udslæt med eller uden blære. Hudirritation, ødemer (DRESS syndrom) og feber og influenza lignende symptomer kan forekomme.

Følgende bivirkninger kan også opstå ved brug af dette lægemiddel

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til mere end 1 ud af 10 brugere):

- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- kvalme
- svimmelhed
- opkastning
- diarré
- hudreaktioner i forbindelse med sollys (lysfølsomhed)
- udslæt.
- Kløen (Pruritus)

Ikke almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere*):

- forvirring
- ser eller hører ting, der ikke findes (hallucinationer)
- sløvhed
- rysten
- ophidselse.

Disse bivirkninger fra nervesystemet forekommer normalt kun hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der får høje doser Valaciclovir Teva på 8 g eller mere om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Teva eller tager en mindre dosis.

Andre ikke almindelige bivirkninger:

- åndenød (dyspnø)
- mavegener
- udslæt, nogle gange et kløende, nældefeber-lignende udslæt
- smerter i nederste del af ryggen (nyresmerter).
- blod i urinen (hæmaturi)

Ikke almindelige bivirkninger, som måske viser sig i blodprøver:

- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal blodplader, som er de celler, der får blodet til at størkne
- stigninger i leverenzymen.

Sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 brugere*):

- usikker gang og ukoordinerede bevægelser
- taleforstyrrelser
- kramper
- ændret hjernefunktion
- bevidstløshed
- forvirrede eller forstyrrede tanker (delirium).

Disse bivirkninger fra nervesystemet forekommer normalt kun hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der får høje doser Valaciclovir Teva på 8 g eller mere om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Teva eller tager en mindre dosis.

Andre sjældne bivirkninger:

- nyreproblemer, hvor du kun producerer lidt eller ingen urin.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer også kendt som DRESS eller medicinoverfølsomhed, der er kendetegnet ved udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjet niveau af lever enzymer, blodabnormiteter (eosinofili), hævede lymfeknuder og muligvis indblanding af andre organer. Se punkt 2.

- en inflammation af nyrerne (tubulointerstitiel nefritis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Skal opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valaciclovir Teva indeholder:

- Aktivt stof: valaciclovir. Hver tablet indeholder 500 mg valaciclovir (som valaciclovirhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, croscarmellose, natriumstearylfumarat og cellulose pulveriseret i tabletkernen og hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400 og polysorbat 80 (E433) i fillovertrukket.

Udseende og pakningsstørrelser

- Valaciclovir Teva er hvide, bikonvekse, aflange, fillovertrukne tabletter, mærket "VL", delekærv og "D" på den ene side og uden mærkning på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store doser.
- Valaciclovir Teva kan fås i pakningsstørrelserne 1, 4, 6, 8, 10, 24, 30, 42, 90 og 112 fillovertrukne tabletter. Hospitalspakning på 50 (50 x 1) fillovertrukne tabletter kan også fås.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Valaciclovir Teva
Finland:	Valaciclovir ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	Valaciclovir Teva 500 mg, Comprimé pelliculé sécable
Holland:	Valaciclovir 500 PCH, filmomhulde tabletten 500 mg
Irland:	Valaciclovir TEVA 500 mg Film-coated Tablets
Spanien:	Valaciclovir TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.