

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valaciclovir Orion 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder 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 Orion
3. Sådan skal du tage Valaciclovir Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valaciclovir Orion er et middel mod virusinfektioner. Det virker ved at dræbe eller stoppe væksten af virustyper, der kaldes herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) og cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Orion bruges til:

- behandling af helvedesild (hos voksne).
- behandling af HSV-infektioner i huden og på kønsdelene (hos voksne og unge over 12 år). Det bruges også til at forebygge at disse infektioner vender tilbage.
- behandling af forkølelsessår (hos voksne og unge over 12 år).
- at forebygge infektion med CMV efter en organtransplantation (hos voksne og unge over 12 år).
- at behandle og forebygge tilbagevendende HSV-infektioner i øjnene (hos voksne og unge over 12 år).

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

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

Tag ikke Valaciclovir Orion

- hvis du er **allergisk** over for valaciclovir eller aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har fået et udbredt udslæt sammen med feber, forstørret lymfeknude, forhøjede niveauer af leverenzymen og/eller eosinofili (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer) efter at have taget valaciclovir.

Tag ikke Valaciclovir Orion, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valaciclovir Orion hvis:

- du har nyreproblemer
- du har leverproblemer
- du er ældre end 65 år
- du har et svækket immunforsvar.

Hvis du ikke er sikker på om ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet inden du tager Valaciclovir Orion.

Vær ekstra forsigtig med at tage valaciclovir – vigtig information

Lægemiddelfremkaldte reaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blevet rapporteret ved behandling med valaciclovir. DRESS viser sig først som influenza-lignende symptomer og et udslæt i ansigtet, og derefter som et udbredt udslæt med feber, forhøjede niveauer af leverenzymers ses i blodprøver og en forøgelse af en type af hvide blodceller (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder.

Stop med at tage valaciclovir og kontakt din læge, hvis du får udslæt forbundet med feber og forstørrede lymfeknuder, eller søg straks lægehjælp.

Forebyg/undgå overførsel af herpes i kønsdelene til andre

Hvis du tager Valaciclovir Orion for at behandle eller forebygge herpes i kønsdelene, eller hvis du tidligere har haft herpes i kønsdelene, skal du stadig praktisere sikker sex, herunder anvendelse af kondomer. Dette er vigtigt, for at forebygge, at du overfører infektionen til andre. Hvis du har sår eller blærer på kønsdelene, bør du ikke have sex.

Brug af andre lægemidler sammen med Valaciclovir Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har brugt andre lægemidler. Det omfatter også lægemidler, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der påvirker nyrerne. Det omfatter aminoglycosider, organoplatiner, jodholdige kontraststoffer, methotrexat, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

Du skal altid fortælle lægen eller apotekspersonalet om andre lægemidler, du tager, hvis du tager Valaciclovir Orion til behandling af helvedesild eller efter en organtransplantation.

Graviditet og amning

Valaciclovir Orion frarådes normalt under graviditet. Hvis du er gravid, har mistanke om at være gravid eller planlægger at blive gravid, må du ikke tage Valaciclovir Orion, før du har rådført dig med lægen. Din læge vil opveje fordele for dig mod risikoen for dit barn ved at tage Valaciclovir Orion, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir Orion kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj. Du må ikke køre eller arbejde med maskiner, med mindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

3. Sådan skal du tage Valaciclovir Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Behandling af helvedesild

- Den sædvanlige dosis er 1 000 mg (to tabletter med 500 mg) tre gange dagligt. Du skal tage Valaciclovir Orion i 7 dage.

Behandling af forkølelsessår

- Den sædvanlige dosis er 2 000 mg (fire tabletter med 500 mg) to gange dagligt.
- Den anden dosis skal tages 12 timer (ikke tidligere end 6 timer) efter den første dosis.
- Du skal kun tage Valaciclovir Orion én dag (to doser).

Behandling af HSV-infektioner i huden og på kønsdelene

- Den sædvanlige dosis er 500 mg (en tablet med 500 mg) to gange dagligt.
- Ved den første infektion skal du tage Valaciclovir Orion i fem dage eller i op til ti dage, hvis din læge siger det. Ved gentagne infektioner er varigheden af behandlingen normalt 3-5 dage.

Forebyggelse af at gentagne infektioner med HSV vender tilbage

- Den sædvanlige dosis er én tablet med 500 mg én gang dagligt.
- Nogle personer med hyppige tilbagefald kan med fordel tage ½ tablet med 500 mg (250 mg) to gange dagligt.

Du bør tage Valaciclovir Orion indtil din læge siger, at du skal stoppe.

For at forhindre at du bliver smittet med CMV (*cytomegalovirus*)

- Den sædvanlige dosis er 2 000 mg (fire tabletter med 500 mg).
- Du bør tage hver dosis med ca. 6 timers mellemrum.
- Du skal normalt begynde med at tage Valaciclovir Orion hurtigst muligt efter din operation.
- Du bør tage Valaciclovir Orion i ca. 90 dage efter din operation, indtil lægen siger at du skal stoppe.

Lægen kan justere din dosis af Valaciclovir Orion, hvis:

- du er ældre end 65 år
- du har et svækket immunforsvar
- du har nyreproblemer

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du tale med lægen, før du tager Valaciclovir Orion.

Sådan skal du tage lægemidlet

- Lægemidlet skal indtages gennem munden
- Slug/Synk tabletten hel sammen med vand
- Tag Valaciclovir Orion hver dag på samme tid
- Tag Valaciclovir Orion efter de anvisninger, du har fået af lægen eller apotekspersonalet.

Personer over 65 år eller med nyreproblemer

Når du tager Valaciclovir Orion, er det meget vigtigt, at du regelmæssigt i løbet af dagen drikker vand. Dette vil hjælpe med til at mindske bivirkningerne, som kan påvirke nyrer eller nervesystem. Din læge vil nøje observere dig for tegn på disse. Bivirkninger fra nervesystemet kan omfatte en følelse af at være forvirret eller urolig, eller at du føler dig usædvanlig søvnig eller døsigt.

Hvis du har taget for mange Valaciclovir Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valaciclovir Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Valaciclovir Orion er normalt ikke skadeligt, medmindre du tager for meget i flere dage. Hvis du tager for mange tabletter, kan du få kvalme, kaste op, få nyreproblemer, føle dig forvirret, urolig, føle dig mindre klar i hovedet, se ting, som ikke er der, eller miste bevidstheden. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Orion

- Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Orion, så tag det så snart du kommer i tanker om det. Hvis du imidlertid snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet hvis du har yderligere spørgsmål angående dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

Tilstande du skal være opmærksom på:

Stop med at tage Valaciclovir Orion og kontakt straks din læge eller nærmeste skadestue, hvis du oplever et eller flere af følgende bivirkninger:

Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi). Dette er sjældent hos personer, der tager Valaciclovir Orion. Hurtig udvikling af symptomer omfatter:

- rødme, kløende hududslæt
- hævede læber, ansigt, hals og svælg, der medfører vejrtrækningsbesvær (angioødem)
- fald i blodtryk, der medfører kollaps.

Hududslæt eller rødme. Bivirkningen på huden kan forekomme som udslæt med eller uden blærer. Irritation i huden, hævelse (DRESS syndrom) og feber og influenzalignende symptomer kan forekomme.

Følgende bivirkninger kan også forekomme ved dette lægemiddel:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- kvalme
- svimmelhed
- opkastning
- diarré
- hudreaktioner efter udsættelse for sollys (fotosensitivitet)
- udslæt
- kløe.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer:)

- føle sig forvirret
- se eller høre ting, som ikke er der (hallucinationer)
- føle sig meget døsigt
- rysten
- føle sig urolig.

Disse bivirkninger fra nervesystemet optræder sædvanligvis hos personer med nyreproblemer, ældre eller organtransplanterede patienter, der tager høje doser på 8 g eller mere af Valaciclovir Orion dagligt. Tilstanden bedres normalt, når behandlingen med Valaciclovir Orion stoppes eller når dosis nedsættes.

Andre ikke almindelige bivirkninger

- kortåndethed (dyspnø)
- ubehag i maven
- udslæt, af og til kløende, nældefeberlignende udslæt (urticaria)
- smerter i den nederste del af ryggen (nyresmerter)
- blod i urinen (hæmaturi).

Ikke almindelige bivirkninger, som kan vise sig/påvises i blodprøver:

- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal blodplader, som er celler, der hjælper blodet til at størkne (trombocytopeni)
- øgning af stoffer, der produceres af leveren.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer):

- usikker gang og manglende koordination (ataksi)
- langsom, sløret tale (dysartri)
- anfald (kramper)
- ændret hjernefunktion (encefalopati)
- bevidstløshed (koma)
- forvirret eller forstyrret tankegang (delirium).

Disse bivirkninger fra nervesystemet optræder sædvanligvis hos personer med nyreproblemer, ældre eller organtransplanterede patienter, der tager høje doser på 8 g eller mere af Valaciclovir Orion dagligt. Tilstanden bedres normalt, når behandlingen med Valaciclovir Orion stoppes eller reduceres.

Andre sjældne bivirkninger:

- nyreproblemer med sparsom eller ingen urin.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Lægemedelfremkaldte reaktioner med eosinofili og systemiske symptomer, også kendt som DRESS, eller lægemiddeloverfølsomhed, som er karakteriseret ved udbredt udslæt, feber, forhøjet niveau af leverenzymen, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og muligvis involvering af andre af kroppens organer. Se også punkt 2.
- En inflammation af nyrerne (tubulointerstitiel nefritis).

Indberetning af bivirkninger

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

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister, beholder og pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valaciclovir Orion indeholder:

- Aktivt stof: valaciclovir. Hver fillovertrukket tablet indeholder 500 mg valaciclovir som valaciclovirhydrochloridhydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon (Type A), povidon K90, magnesiumstearat, Opadry blue 13B5057 (hypromellose, indigocarmin aluminiumlake (E132), titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat).

Udseende og pakningsstørrelser

Fillovertrukket tablet.

Valaciclovir Orion 500 mg fillovertrukne tabletter

Blå fillovertrukne kapselformede tabletter, med en delekærv på begge sider, mærket med 'F' på den ene side og '9' og '3' på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Valaciclovir Orion fillovertrukne tabletter fås i en klar PVC/PVdC Aluminium-folie blisterpakning eller i en HDPE-beholder.

Blisterpakninger:

5, 8, 10, 21, 24, 30, 42, 50, 90 og 112 tabletter

Beholder:

30 og 500 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023