

Indlægseddell: Information til brugeren

ZELITREX®

500 mg filmovertrukne tabletter

Valaciclovir

Læs denne indlægseddell grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægseddellen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Zelitrex® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægseddellen:

1. Virkningen af Zelitrex® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zelitrex®.
3. Sådan skal du tage Zelitrex®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Zelitrex®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Zelitrex® og hvad du skal bruge det til

Zelitrex® er et middel mod infektioner med herpesvirus. Zelitrex® virker ved at hæmme dannelsen af herpesvirus.

Du kan tage Zelitrex til:

- behandling af helvedesild (herpes zoster),
- at forebygge smerter efter helvedesild,
- behandling af herpes på kønsdelene,
- at forebygge hyppigt tilbagevendende herpes på kønsdelene,
- at forebygge cytomegalovirus (CMV) efter hjerte- eller nyretransplantation.

Lægen kan have givet dig Zelitrex® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zelitrex®

Tag ikke Zelitrex®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valaciclovir, aciclovir (anden medicin mod herpes) eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zelitrex®

- Tal med lægen inden du tager Zelitrex® hvis du:
- har nedsat nyre- eller leverfunktion.

Vær opmærksom på følgende

- Du skal drikke rigelig væske under behandlingen.
- Hvis du tager Zelitrex® mod helvedesild, skal du starte behandlingen hurtigst muligt og senest 3 døgn efter første tegn på udbrud.
- Hvis du tager Zelitrex® mod tilbagevendende herpes på kønsdelene, skal du starte behandlingen hurtigst muligt og senest 24 timer efter første tegn på udbrud.
- Hvis du har udbrud af herpes på kønsdelene, kan du smitte din partner ved seksuel kontakt. Selv om du tager Zelitrex®, skal du undgå seksuel kontakt, så længe du har symptomer.
- Du skal altid bruge relevant beskyttelse ved seksuel kontakt. Hvis du har hyppigt tilbagevendende herpes på kønsdelene (uden udbrud), er der risiko for, at din partner bliver smittet. Tal med lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at du er i behandling med Zelitrex®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- urinsyreigt (probenecid),
- for meget mavesyre (cimetidin).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zelitrex® og Zelitrex® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk

betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Zelitrex® sammen med mad og drikke

Du kan tage Zelitrex® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Zelitrex® tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Zelitrex® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Zelitrex® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zelitrex® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Zelitrex®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Brug altid Zelitrex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Zelitrex® 500 mg tabletter til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Helvedesild (Herpes zoster)

2 tabletter på 500 mg (i alt 1000 mg) tre gange om dagen i 7 dage.

Tilbagevendende herpes på kønsdelene

1 tablet på 500 mg to gange om dagen i 5 dage.

Forebyggelse af tilbagevendende herpes på kønsdelene:

1 tablet på 500 mg én gang om dagen.

Hvis du har mange udbrud, skal du måske tage 250 mg to gange om dagen. Tal med lægen.

Hvis du har HIV og dårligt immunforsvar:

1 tablet på 500 mg to gange om dagen.

Forebyggelse af cytomegalovirus (CMV) hos voksne og børn fra 12 år:

4 tabletter på 500 mg (i alt 2000 mg) fire gange om dagen. Du skal normalt tage medicinen i 90 dage. Tal med lægen.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Du kan normalt ikke bruge Zelitrex® til børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Tag altid Zelitrex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Zelitrex®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zelitrex® end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme og opkastning, forvirring, hallucinationer, uro, bevidsthedstab, koma og akut nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Zelitrex®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Zelitrex®

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat nyrefunktion kan i meget sjældne tilfælde udvikle sig til akut nyresvigt med kvalme, opkastninger, almen sløvhed, aftagende urindannelse. Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Det kan være livsfarligt, ring 112.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Forvirring, uro, påvirket bevidsthed, evt. besvimelse, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.

Øvrige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, kvalme, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Udslæt, øget følsomhed af huden for lys.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorlige. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Sløret bevidsthed.
- Problemer med maven, diaré.
- Kløe, forvirring.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Påvirkning af leveren som kan udvikle sig til leverbetændelse, gulsot, som er en alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, træthed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer og blodmangel). Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Psykiske forstyrrelser. Kan være eller blive alvorlige. Tal med lægen.
- Rysten, usikre bevægelser.
- Taleforstyrrelser, kramper.
- Nældefeber.
- Rastløshed, uro.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Træthed og feber.

Zelitrex® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. Sådan opbevarer du Zelitrex®

- Opbevar Zelitrex® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Zelitrex® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Zelitrex® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke hælde medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Zelitrex® indeholder:

Aktivt stof:

Valaciclovirhydrochlorid svarende til valaciclovir 500 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, povidon K90, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica, hypromellose, macrogol 400, polysorbat 80, titandioxid (E 171) og brilliant blue FCF (E 133).

Pakningsstørrelser:

Zelitrex® 500 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 10, 30, 40 og 42 stk.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Zelitrex® er et registreret varemærke, der tilhører The GlaxoSmith-Kline Group of Companies.



(03) 1581204

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700