

Indlægsseddel: Information til brugeren

# Valaciclovir 2care4 250 mg filmovertrukne tabletter

Valaciclovir

10-2020  
P447695-4

**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 medicinen 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valaciclovir 2care4
3. Sådan skal du tage Valaciclovir 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

Valaciclovir 2care4 tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antivirale midler. Lægemidlet fungerer ved at dræbe eller stoppe væksten af de vira, som kaldes herpes simplex-virus (HSV), varicella zoster-virus (VZV) og cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir 2care4 kan anvendes til:

- Behandling af helvedesild (hos voksne).
- Behandling af HSV-infektioner i huden og genital herpes (hos voksne og unge over 12 år). Det kan også bruges til at forebygge, at disse infektioner kommer igen.
- Behandling af forkølelsessår (hos voksne og unge over 12 år).
- Forebyggelse af infektion med CMV efter organtransplantationer (hos voksne og unge over 12 år).
- Behandling og forebyggelse af HSV-infektioner i øjet, som bliver ved med at vende tilbage (hos voksne og unge over 12 år).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valaciclovir 2care4

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

### Tag ikke Valaciclovir 2care4

- hvis du er allergisk over for valaciclovir eller aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valaciclovir 2care4 (angivet i afsnit 6).
  - hvis du nogensinde har udviklet omfattende udslæt samt feber, hævede lymfeknuder, forhøjede niveauer af leverenzymen og/eller eosinofili (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer), når du har taget valaciclovir.
- ➔ Tag ikke Valaciclovir 2care4, hvis dette gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden du begynder at tage Valaciclovir 2care4.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valaciclovir 2care4, hvis:

- du har nyreproblemer.
- du har leverproblemer.
- du er over 65 år.
- du har nedsat immunforsvar.

Hvis du er usikker på, om ovennævnte gælder for dig, skal du tale med lægen eller apoteket, inden du tager Valaciclovir 2care4.

Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) har været rapporteret ved brug af valaciclovir. DRESS optræder i starten som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, efterfølgende omfattende udslæt med høj legemstemperatur, forhøjede niveauer af leverenzymen påvist i blodprøver samt en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og hævede lymfeknuder. Hvis du udvikler udslæt i forbindelse med feber og hævede lymfeknuder, skal du straks holde op med at tage valaciclovir og kontakte din læge eller søge lægehjælp.

### Undgå at smitte andre med genital herpes

Hvis du tager Valaciclovir 2care4 til behandling eller forebyggelse af genital herpes, eller hvis du tidligere har haft genital herpes, skal du stadig dyrke sikker sex og bruge kondom. Dette er vigtigt, så du ikke smitter andre med infektionen. Du skal undgå at dyrke sex, hvis du har sår eller blærer på kønsorganerne.

### Brug af anden medicin sammen med Valaciclovir 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin, der påvirker nyrerne. Disse lægemidler omfatter: aminoglykosider, organiske platinforbindelser, jodholdige kontrastmidler, methotrexat, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

Fortæl altid lægen eller apoteket om anden medicin, hvis du tager Valaciclovir 2care4 til behandling af helvedesild, eller efter at have fået en organtransplantation.

Fortæl altid til lægen eller apoteket om anden medicin, hvis du tager medicin mod HIV (tenofovir).

## Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

## Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Valaciclovir 2care4 efter aftale med lægen.

## Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Valaciclovir 2care4 efter aftale med lægen.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir 2care4 kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

## 3. Sådan skal du tage Valaciclovir 2care4

---

Tag altid Valaciclovir 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den dosis, som du skal tage, afhænger af, hvorfor lægen har ordineret Valaciclovir 2care4 til dig. Lægen vil tale med dig om dette.

### Den sædvanlige dosis er

#### Behandling af helvedesild

- Den sædvanlige dosis er 1.000 mg (én 1.000 mg tablet eller to 500 mg tabletter) tre gange dagligt.
- Du skal tage Valaciclovir 2care4 i 7 dage.

#### Behandling af forkølelssår

- Den sædvanlige dosis er 2.000 mg (to 1.000 mg tabletter eller fire 500 mg tabletter) to gange dagligt.
- Den anden dosis skal tages 12 timer (ikke tidligere end 6 timer) efter den første dosis.
- Du skal kun tage Valaciclovir 2care4 i én dag (to doser).

#### Behandling af HSV-infektioner i huden og genital herpes

- Den sædvanlige dosis er 500 mg (én 500 mg tablet eller to 250 mg tabletter) to gange dagligt.
- Ved den første infektion skal du tage Valaciclovir 2care4 i 5 dage eller i op til 10 dage, hvis lægen har anvist dette. Ved tilbagevendende infektioner varer behandlingen normalt 3-5 dage.

#### Forebyggelse af nye HSV-infektioner efter tidligere infektioner

- Den sædvanlige dosis er én 500 mg tablet én gang dagligt.
- Nogle mennesker med infektioner, der ofte vender tilbage, kan have gavn af at tage én 250 mg tablet to gange dagligt.
- Du skal tage Valaciclovir 2care4, indtil lægen fortæller dig, at du skal stoppe behandlingen.

#### Forhindring af infektion med CMV (cytomegalovirus)

- Den sædvanlige dosis er 2.000 mg (to 1.000 mg tabletter eller fire 500 mg tabletter) fire gange dagligt.
- Du skal tage hver dosis med ca. 6 timers mellemrum.
- Du skal normalt begynde at tage Valaciclovir 2care4 så hurtigt som muligt efter din operation.
- Du skal tage Valaciclovir 2care4 i ca. 90 dage efter din operation, indtil lægen fortæller dig, at du skal stoppe behandlingen.

### Brug til børn under 12 år

Børn under 12 år må normalt ikke få Valaciclovir 2care4 250 mg filmovertrukne tabletter.

#### Det kan være nødvendigt, at lægen justerer dosen af Valaciclovir 2care4, hvis:

- du er over 65 år.
- du har nedsat immunforsvar.
- du har nyreproblemer.

➔ Tal med lægen, før du tager Valaciclovir 2care4, hvis noget af det ovennævnte gælder for dig.

### Sådan tages medicinen

- Tag Valaciclovir 2care4 på samme tidspunkt hver dag.
- Tag Valaciclovir 2care4 i henhold til lægens eller apotekets anvisninger.

### 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 2care4**. Dette vil være med til at mindske risikoen for bivirkninger, der kan påvirke nyrerne eller nervesystemet. Lægen vil nøje overvåge, om du får tegn eller symptomer på dette. Bivirkninger, der vedrører nervesystemet, kan være en følelse af forvirring eller ophidselse eller en følelse af at være usædvanlig søvnig eller døsig.

### Hvis du har taget for mange Valaciclovir 2care4

Valaciclovir 2care4 er normalt ikke skadeligt, medmindre du tager for meget over flere dage. Hvis du tager for mange tabletter, kan du komme til at føle dig syg, kaste op, få nyreproblemer, blive forvirret, ophidset, føle dig mindre klar i hovedet, se ting, som ikke er der, eller miste bevidstheden.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valaciclovir 2care4 tabletter, end der står her, i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

### Hvis du har glemt at tage Valaciclovir 2care4

Hvis du har glemt at tage en dosis Valaciclovir 2care4, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er nået at blive tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.

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

## Hvis du holder op med at tage Valaciclovir 2care4

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. Der kan forekomme nedenstående bivirkninger med dette lægemiddel:

#### Tilstande, som du skal holde øje med

- Svære allergiske reaktioner (*anafylaksi*). Disse er sjældne hos personer, der tager Valaciclovir 2care4. Hurtig udvikling af symptomer, herunder:
  - rødme, kløende hududslæt
  - hævelse af læber, ansigt, hals og svælg, som giver vejrtrækningsbesvær (*angioødem*)
  - blodtryksfald, som fører til kollaps.

→ Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Valaciclovir 2care4 og omgående søge læge.

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- hovedpine.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- kvalme
- svimmelhed
- opkastning
- diarré
- hudreaktion efter udsættelse for sollys (*lysfølsomhed*)
- udslæt
- kløe (*pruritus*).

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- forvirring
- se eller høre ting, der ikke eksisterer (*hallucinationer*)
- udtalt døsigthed
- rystelser
- føle sig urolig.

Disse bivirkninger, der vedrører nervesystemet, forekommer normalt hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der tager høje doser af Valaciclovir 2care4 på 8 gram eller derover om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir 2care4, eller hvis dosen nedsættes.

#### Andre ikke almindelige bivirkninger:

- åndenød (*dyspnø*). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- mavegener
- udslæt, nogle gange kløende og som nældefeberudslæt (*urticaria*)
- smerter i den nedre del af ryggen (nyresmerter)
- blod i urinen (*hæmaturi*).

#### Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses ved analyse af blodet:

- fald i antallet af hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- fald i antallet af blodplader, der er celler, som er med til at få blodet til at størkne (*trombocytopeni*)
- øget mængde af visse stoffer, der dannes af leveren.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

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

Disse bivirkninger, der vedrører nervesystemet, forekommer normalt hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der tager høje doser af Valaciclovir 2care4 på 8 gram eller derover om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir 2care4, eller hvis dosen nedsættes.

#### Andre sjældne bivirkninger:

- nyreproblemer med lidt eller ingen vandladning.

**Ikke kendt** (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom), der kendetegnes ved udbredt udslæt, høj legemstemperatur, forhøjede leverenzymmer, unormale blodværdier (eosinofili), hævede lymfeknuder og eventuelt også involvering af andre organer. Se også afsnit 2.

#### 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

---

Opbevar Valaciclovir 2care4 utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Valaciclovir 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

---

### Valaciclovir 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: valaciclovir. 1 fillovertrukken tablet indeholder 278,1375 mg valaciclovirhydrochlorid svarende til 250 mg valaciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletkerne: Crospovidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, magnesiumstearat.
- Filmovertrek: Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

Hvide til offwhite, kapselformede, fillovertrukne tabletter, der er glatte på begge sider.

### Pakningsstørrelser

Valaciclovir 2care4 250 mg fås i en pakningsstørrelse á 60 fillovertrukne tabletter.

### Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4  
Stenhuggervej 12  
6710 Esbjerg V

### Fremstiller:

2care4  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V

Valaciclovir 2care4 svarer til Valaciclovir Sandoz.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020.**