

Indlægsseddel: Information til brugeren Valaciclovir Orifarm 250 mg filmovertrukne tabletter

Valaciclovir

1000108407-001-02

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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Orifarm.
3. Sådan skal du tage Valaciclovir Orifarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Valaciclovir Orifarm 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 Orifarm 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 forkølelæssår (hos voksne og unge over 12 år).
- Forebyggelse af infektion med CMV efter organtransplantation (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).

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 Orifarm

Tag ikke Valaciclovir Orifarm:

- hvis du er allergisk over for valaciclovir eller aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valaciclovir Orifarm (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 Orifarm, hvis dette gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden du begynder at tage Valaciclovir Orifarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valaciclovir Orifarm 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 Orifarm.

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 Orifarm 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 Orifarm

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler.

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 Orifarm til behandling af helvedesild, eller efter at have fået en organtransplantation.

Graviditet, amning og fertilitet

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 og amning

Det frarådes normalt at anvende Valaciclovir Orifarm under graviditeten. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du ikke tage Valaciclovir Orifarm, før du har rådført dig med lægen. Lægen vil vurdere fordelene hos dig i forhold til risikoen hos dit barn ved at tage Valaciclovir Orifarm, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir Orifarm kan give bivirkninger, der påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

→ Lad være med at køre eller bruge maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

3. Sådan skal du tage Valaciclovir Orifarm

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

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

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 Orifarm i 7 dage.

Behandling af forkølelæssår

- 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm, 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 Orifarm så hurtigt som muligt efter din operation.
- Du skal tage Valaciclovir Orifarm i ca. 90 dage efter din operation, indtil lægen fortæller dig, at du skal stoppe behandlingen.

Det kan være nødvendigt, at lægen justerer dosen af Valaciclovir Orifarm, hvis:

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

→ Tal med lægen, før du tager Valaciclovir Orifarm, hvis noget af det ovennævnte gælder for dig.

Sådan tages medicinen

- Tag denne medicin gennem munden.
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Tag Valaciclovir Orifarm på samme tidspunkt hver dag.
- Tag Valaciclovir Orifarm 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 Orifarm. 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 døsigt.

Hvis du har taget for mange Valaciclovir Orifarm

Valaciclovir Orifarm 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 Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring medicinens originale pakning.

Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Orifarm

- Hvis har glemt at tage en dosis Valaciclovir Orifarm, 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 dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 Orifarm. 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 Orifarm 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

- utilpashed
- 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 eller ting, der ikke eksisterer (hallucinationer)
- udtalt døsighed
- 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 Orifarm på 8 gram eller derover om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Orifarm, eller hvis dosen nedsættes.

Andre ikke almindelige bivirkninger:

- åndenød (dyspnø)
- 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).

Disse bivirkninger, der vedrører nervesystemet, forekommer normalt hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der tager høje doser af Valaciclovir Orifarm på 8 gram eller derover om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Orifarm, 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Valaciclovir Orifarm utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Valaciclovir Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Valaciclovir Orifarm ved temperaturer over 30 °C.

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 Orifarm indeholder:

Aktivt stof:

Valaciclovirhydrochlorid 278,1375 mg svarende til valaciclovir 250 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: crospovidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon og magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 400 og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Valaciclovir Orifarm 250 mg: Hvide til offwhite, kapselformede, filmovertrukne tabletter, der er glatte på begge sider.

Valaciclovir Orifarm fås i:

Valaciclovir Orifarm 250 mg i pakninger med 60 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Valaciclovir Orifarm også som Valaciclovir Sandoz.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020.