

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Valaciclovir Amneal 500 mg filmovertrukne tabletter

valaciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Valaciclovir Amneal til dig personligt. Lad derfor være med at give Valaciclovir Amneal 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. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Valaciclovir Amneal tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antivirale lægemidler. Det virker ved at dræbe eller stoppe væksten af virus-typer kaldet herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) og cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir kan bruges til:

- behandling af helvedesild (hos voksne)
- behandling af HSV-infektioner i huden og på kønsdelene (hos voksne og unge over 12 år).

Det kan også bruges til at forhindre, at disse infektioner vender tilbage.

- behandling af forkølelsessår (hos voksne og unge over 12 år)
- forebyggelse af CMV-infektion efter organtransplantation (hos voksne og unge over 12 år)
- øjeninfektioner

Lægen kan have givet dig Valaciclovir Amneal for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

TAG IKKE Valaciclovir Amneal:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valaciclovir, aciclovir, eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).

Tal med lægen eller apoteket, hvis dette gælder for dig, eller hvis der er noget du er usikker på.

Vær ekstra forsigtig med at tage Valaciclovir Amneal

Tal med lægen eller apoteket før du tager Valaciclovir Amneal, hvis:

- Du har nyreproblemer
- Du har leverproblemer
- Du er over 65 år
- Du har nedsat immunforsvar

Undgå at overføre herpes på kønsdelene til andre

Hvis du tager Valaciclovir Amneal for at behandle eller forebygge herpes på kønsdelene, eller hvis du tidligere har haft herpes på kønsdelene, bør du have "sikker sex", herunder bruge kondom. Det er vigtigt, at du undgår, at overføre sygdommen til andre. Du bør ikke dyrke sex, hvis du har sår eller blærer på kønsdelene.

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, stærke vitaminer eller mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du tager medicin, der kan påvirke nyrerne. Disse kunne være: aminoglycosider, platinforbindelser, kontraststoffer, methotrexat, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin end Valaciclovir Amneal til behandling af helvedesild eller, hvis du har fået foretaget organtransplantation.

Graviditet og amning

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

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Valaciclovir Amneal. Hvis du er gravid, eller hvis du tror, at du er blevet gravid, eller hvis du planlægger graviditet, må du ikke tage Valaciclovir Amneal, før du har talt med lægen. Din læge vil overveje fordelene for dig mod risikoen for dit barn ved, at du tager Valaciclovir Amneal, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir Amneal kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du bør derfor ikke færdes i trafikken eller betjene maskiner, før du er sikker på, at du ikke bliver påvirket.

3. Sådan skal du tage Valaciclovir Amneal

Tag altid Valaciclovir Amneal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Deres dosis vil afhænge af, hvilken lidelse du skal behandles for. Lægen vil drøfte dette med dig.

Behandling af helvedesild

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

Behandling af forkølelsessår

- Den sædvanlige dosis er 2.000 mg (4 tabletter på 500 mg) 2 gange dagligt
- Den anden dosis skal tages 12 timer (og ikke tidligere end 6 timer) efter den første dosis
- Du skal tage Valaciclovir Amneal i 1 dag (2 doser)

Behandling af HSV-infektioner i huden og på kønsdelene

- Den sædvanlige dosis er 500 mg 2 gange dagligt
- Ved første infektion bør du tage Valaciclovir Amneal i 5 dage eller op til 10 dage, afhængigt af hvad din læge siger. Ved tilbagevendende infektion er varigheden af behandlingen normalt 3-5 dage.

Forebyggelse af tilbagevendende HSV-infektioner

- Den sædvanlige dosis er 500 mg 1 gang dagligt.
- Nogle personer med hyppigt tilbagevendende infektioner kan med fordel tage 250 mg (½ tablet på 500 mg) 2 gange dagligt.

- Du skal tage Valaciclovir Amneal lige så længe som lægen siger.

Forebyggelse af CMV-infektion (cytomegalovirus)

- Den sædvanlige dosis er 2.000 mg (4 tabletter på 500 mg) 4 gange dagligt.
- Doserne skal tages med ca. 6 timers mellemrum.
- Du vil typisk skulle begynde med at tage Valaciclovir Amneal så hurtigt som muligt efter din operation.
- Du skal tage Valaciclovir Amneal i ca. 90 dage efter operationen. Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal standse.

Din læge kan justere dosis af Valaciclovir Amneal, hvis:

- Du er over 65 år
- Du har nedsat immunforsvar
- Du har nyreproblemer

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

Sådan skal du tage medicinen

- Tabletterne skal synkes hele med væske
- Tag Valaciclovir Amneal på samme tidspunkt hver dag
- Tag Valaciclovir Amneal i overensstemmelse med lægens eller apotekets vejledning.

Ældre over 65 år eller personer med nyreproblemer

Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske, mens du tager medicinen. Dette kan hjælpe med at nedsætte bivirkninger, der kan påvirke nyrerne eller nervesystemet. Din læge vil holde nøje øje med tegn på sådanne bivirkninger. Bivirkninger, der påvirker nervesystemet, vil vise sig som en følelse af at være forvirret eller ophidset, eller at man føler sig ualmindeligt træt eller sløv.

Hvis du har taget for mange Valaciclovir Amneal

Valaciclovir Amneal er normalt ikke skadeligt for dig, med mindre du tager for mange over flere dage. Hvis du tager for mange tabletter, kan du få kvalme, opkastning eller føle dig forvirret, ophidset eller ualmindeligt søvngig. Tal med lægen eller apoteket, hvis du har taget for mange Valaciclovir Amneal. Tag medicinpakningen med.

Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Amneal

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart du kommer i tanke om det, med mindre det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Valaciclovir Amneal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger er set ved brug af valaciclovir.

Tilstande du skal være særligt opmærksom på:

- alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi). Disse er sjældne hos patienter, der tager Valaciclovir Amneal. Symptomerne udvikler sig hurtigt og omfatter:
 - rødmen og kløende udslæt på huden
 - hævelse af læber, ansigt og hals og vejrtrækningsbesvær (angioødem)
 - fald i blodtryk, hvilket medfører besvimelse.

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Valaciclovir Amneal og straks søge læge.

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine.

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- kvalme

- svimmelhed
- opkastning
- diarré
- hudreaktioner i forbindelse med sollys
- udslæt.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- forvirring
- hallucinationer
- udtalt søvnighed
- rysten
- ophidselse

Disse bivirkninger i nervesystemet ses typisk hos patienter med nyreproblemer, ældre eller hos patienter, der har fået foretaget transplantation og får høje doser på 8 g eller mere valaciclovir pr. dag. Disse patienter får det sædvanligvis bedre, efter de stopper med at tage valaciclovir, eller hvis dosis bliver nedsat.

Andre ikke almindelige bivirkninger:

- åndenød
- ubehag i maven
- udslæt, til tider kløende udslæt mindende om nældefeber
- smerter i den nederste del af ryggen (nyresmerter)

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses ved blodprøvetest:

- nedsat antal af hvide blodlegemer
- nedsat antal blodplader, der hjælper blodet med at størkne
- øget aktivitet af leveren.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- usikker gang og manglende koordination
- langsom og sløret tale
- krampeanfald
- ændret hjernefunktion
- bevidstløshed (koma)
- forvirret eller ændret tankegang

Disse bivirkninger i nervesystemet ses typisk hos patienter med nyreproblemer, ældre eller hos patienter, der har fået foretaget transplantation og får høje doser på 8 g eller mere valaciclovir pr. dag. Disse patienter får det sædvanligvis bedre, efter de stopper med at tage valaciclovir, eller hvis dosis bliver nedsat.

Andre sjældne bivirkninger:

- problemer med nyrerne, hvis du producerer lidt eller ingen urin

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted www.sst.dk. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.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 Valaciclovir Amneal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valaciclovir Amneal indeholder

Aktivt stof: Valaciclovir 500 mg som valaciclovirhydrochlorid (hydreret).

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon (Type A), povidon K90, magnesiumstearat, Opadry blue 13B5057 (hypromellose, indigo carmin aluminium lake (E132), titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat).

Valaciclovir Amneal udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Blå kapselformede filmovertrukne med delekærv på begge sider, præget med "F" på den ene side og "9" og "3" på den anden side.

Tabletten kan deles i 2 lige store dele.

Valaciclovir Amneal er pakket i blisterpakninger med 5, 10, 21, 24, 30, 42, 50, 90 eller 112 tabletter eller i plastikbeholder med 30 eller 500 tabletter.

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, der er på markedet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Amneal Pharma Europe Limited

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irland

Repræsentant:

Amneal Nordic ApS

Kanalholmen 14-18

2650 Hvidovre

Danmark

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Valaciclovir Amneal
Finland	Valaciclovir Amneal 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrig	VALACICLOVIR PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé
Norge	Valaciclovir Amneal

Spanien	VALACICLOVIR Amneal 500 mg & 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Valaciclovir 500 mg & 1000 mg film-coated tablets
Sverige	Valaciclovir Amneal
Tyskland	Valaciclovir Amneal 500 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2014

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk