Indlægsseddel: Information til brugeren
Valaciclovir Orifarm 250 mg 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.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 virker 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), herunder også helvedesild i øjnene
- behandling af HSV-infektioner i huden og herpes på kønsorganerne (genital herpes) (hos voksne og unge over 12 år). Det anvendes også 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 øjnene, som bliver ved med at vende tilbage.

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, aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valaciclovir Orifarm (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Valaciclovir Orifarm:

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

Undgå at smitte andre med herpes på kønsorganerne (genital herpes)
Hvis du tager Valaciclovir Orifarm til behandling eller forebyggelse af herpes på kønsorganerne, eller hvis du tidligere har haft herpes på kønsorganerne, 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 det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, der påvirker nyrerne, herunder: aminoglykosider, organiske platinforbindelser, jodholdige kontrastmidler, methotrexat, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin og du tager Valaciclovir Orifarm til behandling af helvedesild eller efter en organtransplantation.

Graviditet og amning
Valaciclovir Orifarm må normalt ikke anvendes under graviditet. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds før du tager dette lægemiddel. Lægen vil afveje fordelene for dig ved at tage Valaciclovir Orifarm mens du er gravid eller ammer, mod ulemperne for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Valaciclovir Orifarm kan give bivirkninger, der påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.
Du skal være sikker på, hvordan medicinen påvirker dig, før du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage Valaciclovir Orifarm

Tag altid Valaciclovir Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 (fire 250 mg tabletter) tre gange dagligt.
- Du skal tage Valaciclovir Orifarm i syv dage.

Behandling af forkølelsessår
- Den sædvanlige dosis er 2.000 mg (otte 250 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).
- Det er vigtigt at starte på behandlingen, så snart der opstår symptomer (f.eks. prikken, kløe eller svie).

Behandling af HSV-infektioner i huden og herpes på kønsorganerne (genital herpes)
- Den sædvanlige dosis er 500 mg (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 tilbagevendende HSV-infektioner
- Den sædvanlige dosis er 500 mg (to 250 mg tabletter) én gang dagligt.

- Nogle personer 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 (otte 250 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 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 døsig.

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 kvalme eller blive forvirret, se eller høre ting, som ikke er der (hallucinationer), ophidset eller usædvanlig søvnig. 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.
Tag pakningen med.

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 tid til den næste dosis, skal du dog blot springe den glemte dosis over. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger er set ved brug af denne medicin

Tilstande du skal holde øje med
- alvorlig allergisk reaktion (*anafylaksi*). Dette sker i sjældne tilfælde hos patienter, der tager Valaciclovir Orifarm. Hurtig udvikling af symptomer, herunder:

- rødme, kløende udslæt
- hævelse af læber, ansigt, hals og svælg, der gør det svært at trække vejret (*angioødem*)
- blodtryksfald, der kan føre til kollaps.

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at bruge Valaciclovir Orifarm og straks kontakte lægen.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 personer):
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):
- kvalme
- svimmelhed
- opkastning
- diarré
- hudreaktion i forbindelse med sollys (*lysfølsomhed*)
- udslæt
- kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):
- forvirring
- ser eller hører ting, der ikke findes (*hallucinationer*)
- sløvhed
- rysten
- ophidselse.

Disse bivirkninger fra nervesystemet forekommer normalt kun hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der får høje doser Valaciclovir Orifarm på 8 g eller mere om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Orifarm eller tager en mindre dosis.

Andre ikke almindelige bivirkninger:
- åndenød (*dyspnø*)
- mavegener
- udslæt, nogle gange et kløende, nældefeber-lignende udslæt (*urticaria*)
- smerter i nederste del af ryggen (nyresmerter)
- blod i urinen.

Ikke almindelige bivirkninger, som kan vise sig i blodprøver:
- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- nedsat antal *blodplader*, som er de celler, der får blodet til at størkne (*trombocytopeni*)
- stigninger i leverenzymer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):
- usikker gang og ukoordinerede bevægelser (*ataksi*)
- taleforstyrrelser (*dysartri*)
- kramper (anfald)
- ændret hjernefunktion (*encefalopati*)
- bevidstløshed (*koma*)
- usammenhængende tale, alvorlig forvirrung (*delirium*).
- forvirrede eller forstyrrede tanker

Disse bivirkninger fra nervesystemet forekommer normalt kun hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der får høje doser Valaciclovir Orifarm på 8 g eller mere om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Orifarm eller tager en mindre dosis.

Andre sjældne bivirkninger:

- nyreproblemer, hvor du kun producerer lidt eller ingen urin.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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.

Brug ikke Valaciclovir Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. 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 filmovertrukne tabletter indeholder:
Aktivt stof:
Valaciclovirhydrochlorid 278,1375 mg svarende til valaciclovir 250 mg.

Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: 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 er pakket i PVC-/PE-/PVDC-/aluminiumsblisterpakninger.

Æske med blisterpakninger indeholdende: 60 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 05/2015