

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valaciclovir Aristo 500 mg filmovertrukne 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 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 her. Se punkt 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 Aristo
3. Sådan skal du tage Valaciclovir Aristo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valaciclovir 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)
- behandling af øjeninfektioner.

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

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

TAG IKKE Valaciclovir Aristo – ELLER – TAL MED DIN LÆGE INDEN DU TAGER Valaciclovir Aristo:

- hvis du er **allergisk** over for valaciclovir eller aciclovir, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valaciclovir Aristo (angivet i punkt 6)
- hvis du tidligere har udviklet udslæt forbundet med feber, forstørret lymfeknude, øgede niveauer af leverenzymen og/eller eosinofili (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer) efter at have taget valaciclovir.

Tag ikke Valaciclovir, hvis dette gælder for dig. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler – Vær ekstra forsigtig med at tage Valaciclovir Aristo

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valaciclovir Aristo, hvis:

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på om overstående berører dig.

Undgå at overføre herpes på kønsdelene til andre

Hvis du tager Valaciclovir Aristo for at behandle eller forebygge herpes på kønsdelene, eller hvis du tidligere har haft herpes på kønsdelene, bør du stadig 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.

Lægemeddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Lægemeddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er rapporteret ved brug af valaciclovir. DRESS vises i første omgang som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet og derefter med et udvidet udslæt, høj kropstemperatur, øgede niveauer af leverenzymet set i blodprøver, en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinophila) og forstørrede lymfeknuder.

Hvis du udvikler udslæt i forbindelse med feber og forstørrede lymfeknuder, skal du stoppe med at tage valaciclovir og kontakte din læge eller omgående søge hjælp.

Brug af andre lægemidler sammen med Valaciclovir Aristo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der kan påvirke nyrerne. Disse inkluderer: Aminoglycosider, platinforbindelser, kontraststoffer, methotrexat, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Valaciclovir Aristo er normalt ikke anbefalet under graviditet. Hvis du er gravid eller har en mistanke om, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, må du ikke bruge Valaciclovir Aristo uden at tale med din læge om det. Din læge vil afveje fordelene for dig og ulemperne for dit barn ved, at du tager Valaciclovir Aristo, mens du er gravid eller ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir Aristo kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at køre bil.

Kør ikke bil eller betjen maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket af medicinen.

3. Sådan skal du tage Valaciclovir Aristo

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

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

Behandling af helvedesild

- Den sædvanlige dosis er 1000 mg (to tabletter på 500 mg) 3 gange dagligt.
- Du skal tage Valaciclovir Aristo i 7 dage.

Behandling af forkølelsessår

- Den sædvanlige dosis er 2000 mg (fire 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 Aristo i 1 dag (2 doser).

Behandling af HSV-infektioner i huden og på kønsdelene

- Den sædvanlige dosis er 500 mg (en tablet på 500 mg) 2 gange dagligt.
- Ved første infektion bør du tage Valaciclovir Aristo 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 en ½ tablet på 500 mg [250 mg] 2 gange dagligt.
- Du skal tage Valaciclovir Aristo lige så længe som lægen siger.

Forebyggelse af CMV-infektion (cytomegalovirus)

- Den sædvanlige dosis er 2000 mg (fire tabletter på 500 mg) 4 gange dagligt.
- Doserne skal tages med ca. 6 timers mellemrum.
- Du vil typisk skulle begynde med at tage Valaciclovir Aristo så hurtigt som muligt efter din operation.
- Du skal tage Valaciclovir Aristo i ca. 90 dage efter operationen. Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal standse.

Din læge kan justere dosis af Valaciclovir Aristo, hvis:

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

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

Sådan skal du tage medicinen

- Tag dette lægemiddel gennem munden.
- Tabletterne skal synkes hele med væske.
- Tag Valaciclovir Aristo på samme tidspunkt hver dag.
- Tag Valaciclovir Aristo i overensstemmelse med lægens eller apotekspersonalets vejledning.

Ældre over 65 år eller personer med nyreproblemer

Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske, mens du tager Valaciclovir Aristo. 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 Aristo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valaciclovir Aristo end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Valaciclovir Aristo er normalt ikke skadeligt for dig, medmindre 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 søvnig.

Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Aristo

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande du skal være særligt opmærksom på:

- alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi). Disse er sjældne hos patienter, der tager Valaciclovir Aristo. Symptomerne udvikler sig hurtigt og omfatter:
 - rødmen, kløende udslæt på huden.
 - hævelse af læber, ansigt, nakke og hals, resulterende i vejrtrækningsbesvær (angioødem).
 - fald i blodtryk, hvilket medfører besvimelse.
- Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Valaciclovir Aristo og straks søge læge.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- kvalme
- svimmelhed
- opkastning
- diarré
- hudreaktioner i forbindelse med sollys (lysfølsomhed)
- udslæt.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- forvirring
- ser eller hører ting som ikke er der (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 (leukopeni)
- nedsat antal blodplader, der hjælper blodet med at størkne
- øget mængde af stoffer produceret af leveren.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- usikker gang og manglende koordination (ataksi)
- langsom, sløret tale (dysartri)
- krampeanfald

- ændret hjernefunktion (encefalopati)
- 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.

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer også kendt som DRESS, eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom, der er kendetegnet ved udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjet indhold af leverenzymmer, blod abnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og muligvis inddragelse af andre kropsorganer. Se punkt 2. “Det skal du vide, før du begynder at tage Valaciclovir Aristo”.
- en inflammation af nyrerne (tubulointerstitiel nefritis).

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 Aristo utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletter eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valaciclovir Aristo indeholder

- Aktivt stof: Valaciclovir
Hver filmovertrukne tablet indeholder 500 mg valaciclovir (som valaciclovir hydroklorid, 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).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Valaciclovir 500 mg filmovertrukne tabletter

Blå, kapselformede, filmovertrukne tabletter 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 filmovertrukne tabletter findes i klare PVC/PVdC Aluminium-blisterpakninger eller i HDPE tabletbeholdere.

Blisterpakninger

500 mg: 5, 10, 21, 24, 30, 42, 50, 90 og 112 tabletter.

Tabletbeholder:

500 mg: 30 og 500 tabletter

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest juli 2023