

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zelitrex 250 mg og 500 mg filmoverttrukne 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Zelitrex
3. Sådan skal du tage Zelitrex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zelitrex tilhører en gruppe lægemidler, som hedder antivirale lægemidler. Det virker ved at dræbe eller standse væksten af herpes simplex virus (HSV), varicella zoster virus (VZV) og cytomegalovirus (CMV).

Zelitrex kan bruges til at:

- behandle helvedesild (hos voksne)
- behandle HSV-infektioner i huden og herpes på kønsorganerne (herpes genitalis) (hos voksne og unge over 12 år). Det anvendes også til profylakse af tilbagevendende infektioner
- behandle forkølelsessår (hos voksne og unge over 12 år)
- forebygge infektion med CMV efter organtransplantation (hos voksne og unge over 12 år)
- behandle og forebygge HSV-infektioner i øjnene, som bliver ved med at vende tilbage (hos voksne og unge over 12 år).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zelitrex

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

Tag ikke Zelitrex

- hvis du er allergisk over for valaciclovir, aciclovir, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zelitrex (angivet i punkt 6).

Tag ikke Zelitrex, hvis ovennævnte gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zelitrex.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apoteket før du tager Zelitrex, hvis du:

- har nyreproblemer
- har leverproblemer
- er over 65 år
- har et svækket immunforsvar.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zelitrex, hvis du er i tvivl, om dette gælder for dig.

Undgå at overføre herpes på kønsorganerne til andre

Hvis du tager Zelitrex for at behandle eller forebygge herpes på kønsorganerne, eller hvis du har haft herpes på kønsorganerne tidligere, skal du stadig dyrke sikker sex, herunder anvende kondom. Dette er vigtigt for at forhindre, at du overfører infektionen til andre. Du bør ikke dyrke sex, hvis du har sår eller blærer på kønsorganerne.

Brug af anden medicin sammen med Zelitrex

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

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, der påvirker nyrerne, herunder aminoglykosider, organiske platinforbindelser, ioderede kontrastmidler, methotrexat, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, hvis du tager Zelitrex til behandling af helvedesild eller efter organtransplantation.

Graviditet og amning

Zelitrex 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 Zelitrex mens du er gravid eller ammer, mod ulemperne for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zelitrex kan give bivirkninger, der påvirker din evne til at føre motorkøretøj.

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

3. Sådan skal du tage Zelitrex

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

Den dosis, du skal tage, afhænger af, hvorfor lægen har ordineret Zelitrex til dig. Det vil lægen tale med dig om.

Behandling af helvedesild

- Den anbefalede dosis er 1.000 mg (2 tabletter på 500 mg) 3 gange daglig.
- Du skal tage Zelitrex i 7 dage.

Behandling af forkølelsessår

- Den anbefalede dosis er 2.000 mg (4 tabletter på 500 mg) 2 gange samme dag.
- Du skal tage den anden dosis 12 timer (tidligst 6 timer) efter den første dosis.
- Du skal kun tage Zelitrex i én dag (2 doser).

Behandling af HSV-infektioner i huden og herpes på kønsorganerne (*herpes genitalis*)

- Den anbefalede dosis er 500 mg (1 tablet på 500 mg eller 2 tabletter på 250 mg) 2 gange daglig.
- Hvis det er første gang, du har infektionen, skal du tage Zelitrex i 5 dage eller i op til 10 dage, hvis lægen har ordineret det. Ved tilbagevendende infektion varer behandlingen normalt 3-5 dage.

Forebyggelse af tilbagevendende HSV-infektioner

- Den anbefalede dosis er 1 tablet på 500 mg 1 gang daglig.
- Nogle personer med hyppigt tilbagevendende infektioner kan med fordel tage 1 tablet på 250 mg 2 gange daglig.
- Du skal tage Zelitrex, indtil lægen beder dig om at holde op.

Forebyggelse af infektion med CMV (*cytomegalovirus*)

- Den anbefalede dosis er 2.000 mg (4 tabletter på 500 mg) 4 gange daglig.
- Der skal gå ca. 6 timer mellem hver dosis.
- Du skal normalt begynde at tage Zelitrex så hurtigt som muligt efter operationen.
- Du skal tage Zelitrex i ca. 90 dage efter operationen, indtil lægen beder dig om at holde op.

Lægen ændrer måske din dosis, hvis du:

- er over 65 år
- har et svækket immunforsvar
- har nyreproblemer.

➔ Tal med lægen, før du tager Zelitrex, hvis noget af dette gælder for dig.

Sådan skal du tage medicinen

- Tag medicinen via munden.
- Synk tabletterne hele sammen med lidt vand.
- Tag Zelitrex på samme tid hver dag.
- Tag Zelitrex som lægen eller apotekspersonalet har anvist.

Personer over 65 år eller personer med nyreproblemer

Det er meget vigtigt, at du drikker vand regelmæssigt i løbet af dagen, mens du tager Zelitrex. Dette vil afhjælpe bivirkninger, der kan påvirke nyrerne eller nervesystemet. Lægen vil følge dig omhyggeligt for at se, om du har tegn på disse bivirkninger. Bivirkninger i nervesystemet kan være forvirring eller uro, eller du kan føle dig unormalt søvnig eller sløv.

Hvis du har taget for meget Zelitrex

Zelitrex er normalt uskadelig, medmindre du tager for meget i flere dage. Hvis du har taget for mange tabletter, kan du få kvalme, 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 Zelitrex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag medicinpakningen med.

Hvis du har glemt at tage Zelitrex

- Hvis du glemmer at tage Zelitrex, skal du tage dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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. 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 Zelitrex. 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 Zelitrex og straks kontakte lægen.

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

- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- kvalme
- svimmelhed
- opkastning
- diarré
- hudreaktioner 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 Zelitrex på 8 g eller mere om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Zelitrex 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 leverenzymmer.

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*)
- forvirrede eller forstyrrede tanker (*delirium*).

Disse bivirkninger fra nervesystemet forekommer normalt kun hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der får høje doser Zelitrex på 8 g eller mere om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Zelitrex 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 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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 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

Zelitrex indeholder

- Aktivt stof: Valaciclovir. Hver filmoverttrukken tablet indeholder 250 mg eller 500 mg valaciclovir (som valaciclovirhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne
Mikrokrystallinsk cellulose
Crospovidon
Povidon
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri

Filmovertæk
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Macrogol 400
Polysorbat 80 (kun 500 mg tabletter)
Carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Zelitrex filmovertrukne tabletter findes i polyvinylchlorid/aluminium-blisterpakninger.

Zelitrex 250 mg filmovertrukne tabletter findes i en pakning med 20 eller 60 filmovertrukne tabletter. De filmovertrukne tabletter er hvide og mærket med "GX CE7" på den ene side.

Zelitrex 500 mg filmovertrukne tabletter findes i pakninger med 10, 24, 30, 42, 90 eller 112 filmovertrukne tabletter. De filmovertrukne tabletter er hvide og mærket med "GX CF1" på den ene side.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Glaxo Wellcome, S.A., Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Grækenland, Irland, Island, Letland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Østrig: Valtrex.

Tyskland: Valtrex S 250 mg, Valtrex.

Belgien, Danmark, Frankrig, Holland, Italien, Luxembourg: Zelitrex.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2017.