

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valaciclovir Sandoz 250 mg, filmovertrukne tabletter
Valaciclovir Sandoz 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 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Valaciclovir Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz 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 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 øjet, som bliver ved med at vende tilbage (hos voksne og unge over 12 år).

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

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

Tag ikke Valaciclovir Sandoz:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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 Sandoz 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 andre lægemidler sammen med Valaciclovir Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager andre lægemidler, 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 andre lægemidler, hvis du tager Valaciclovir Sandoz til behandling af helvedesild, eller efter at have fået en organtransplantation.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz i 7 dage.

Behandling af forkølelsessår

- 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz så hurtigt som muligt efter din operation.
- Du skal tage Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz, hvis:

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

- du har nyreproblemer.
- Tal med lægen, før du tager Valaciclovir Sandoz, hvis noget af det ovennævnte gælder for dig.

Sådan tages lægemidlet

- Tag dette lægemiddel gennem munden.
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Tag Valaciclovir Sandoz på samme tidspunkt hver dag.
- Tag Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz. Dette vil være med til at mindske risikoen for bivirkninger, der kan påvirke nyrene 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 meget Valaciclovir Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Sandoz

- Hvis har glemt at tage en dosis Valaciclovir Sandoz, 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 dobbeltdosis 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 Sandoz. 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 Sandoz 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 Sandoz på 8 gram eller derover om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Sandoz, 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

Sandoz på 8 gram eller derofter om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Sandoz, 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.
- 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:

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 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valaciclovir Sandoz 250 mg indeholder:

- Aktivt stof: valaciclovir.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 278,1375 mg valaciclovirhydrochlorid svarende til 250 mg valaciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: crospovidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon og magnesiumstearat.

Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 400 og polysorbat 80.

Valaciclovir Sandoz 500 mg indeholder:

- Aktivt stof: valaciclovir.
Hver filmovertrukken tablet indeholder 556,275 mg valaciclovirhydrochlorid svarende til 500 mg valaciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: crospovidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon og magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 400 og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

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

500 mg: Hvide til offwhite, kapselformede, filmovertrukne tabletter, der er mærket med "500" på den ene side og glatte på den anden side.

Tabletterne er pakket i PVC-/PE-/PVDC-/aluminiumsblisterpakninger.

Pakningsstørrelser:

250 mg: Æske med blisterpakning(er) indeholdende: 10, 30, 42 eller 60 filmovertrukne tabletter.

500 mg: Æske med blisterpakning(er) indeholdende: 8, 10, 30, 42, 90 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 24. april 2023