

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VALACICLOVIR ORIFARM

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Valaciclovir Orifarms virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valaciclovir Orifarm
3. Sådan skal du tage Valaciclovir Orifarm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Valaciclovir Orifarm
6. Yderligere oplysninger

1. Valaciclovirs virkning og hvad du skal bruge det til

Virkning:

Valaciclovir Orifarm er et lægemiddel til behandling af bestemte virusinfektioner. Det virker i de inficerede celler ved at hæmme virussets evne til at formere sig.

Hvad det skal bruges til:

Valaciclovir Orifarm bruges

- til behandling af helvedesild hos patienter med normalt immunforsvar, hvis sygdommen ellers kunne forventes at udvikle sig alvorligt
- til undertrykkende langtidsbehandling af udvalgte tilfælde af alvorlige og hyppigt tilbagevendende herpes simplex-infektioner på kønsdelene
- til forebyggelse af infektioner og sygdomme, der skyldes cytomegalovirus (CMV), efter nyre- eller hjertetransplantation.

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

Tag ikke Valaciclovir Orifarm

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valaciclovir, aciclovir (der tilhører den samme gruppe virusbekæmpende lægemidler) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valaciclovir Orifarm.

Vær ekstra forsigtig med at tage Valaciclovir Orifarm

- hvis du har risiko for væskemangel, særligt hvis du er ældre
- hvis du lider eller har lidt af nedsat nyrefunktion. Da ældre patienter ofte har nedsat nyrefunktion, bør det overvejes at bruge en mindre dosis
- hvis du lider af nedsat leverfunktion.

Valaciclovir Orifarm kurerer ikke genital herpes (herpes i slimhinderne på kønsdelene) og fjerner ikke smitterisikoen. Patienter med sår anbefales derfor at dyrke sikker sex (særligt ved at bruge kondom).

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.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger et af følgende:

- lægemidler, der undertrykker immunsystemet (ciclosporin, tacrolimus og mycophenolat mofetil)
- lægemidler, der hæmmer udskillelsen af mavesyre (cimetidin)
- lægemidler til behandling af podagra (probenecid).

Brug af Valaciclovir Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Valaciclovir Orifarm med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Der er kun begrænset erfaring med behandling af gravide kvinder med valaciclovir. Spørg din læge eller apoteket til råds inden behandling med Valaciclovir Orifarm, hvis du er gravid.

Valaciclovir udskilles i modermælken. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir Orifarm kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og hallucinationer, der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du skal sikre dig, at dine evner og sanser ikke er påvirket, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Valaciclovir Orifarm

Dette lægemiddel indeholder laktose. Hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerans over for visse sukkerstoffer, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Valaciclovir Orifarm

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

Tabletterne synkes med et halvt glas vand.

Behandling af helvedesild hos patienter med normalt immunforsvar, hvis sygdommen ellers kunne forventes at udvikle sig alvorligt:

Voksne

Tag 1000 mg (2 tabletter) valaciclovir 3 gange dagligt i 7 dage.
Behandlingen af helvedesild skal startes så hurtigt som muligt og ikke senere end 3 dage efter det første tegn på udbrud.

Undertrykkende langtidsbehandling af udvalgte tilfælde af alvorlige og hyppigt tilbagevendende herpes simplex-infektioner på kønsdelene:

Voksne

Patienter med normalt immunforsvar: 500 mg (1 tablet) én gang dagligt.
For patienter med hyppigt tilbagevendende

episoder anbefales det at fordele dosis på 250 mg (1/2 tablet) to gange dagligt.

Patienter med moderat svækket immunforsvar: 500 mg (1 tablet) valaciclovir to gange dagligt.

Forebyggelse af infektioner og sygdomme, der skyldes cytomegalovirus (CMV), efter nyre- eller hjertetransplantation:

Voksne samt børn over 12 år

2 g (4 tabletter) valaciclovir 4 gange dagligt.
Behandlingen bør startes så hurtigt som muligt efter organtransplantationen og justeres efter nyrefunktionen.

Børn

Valaciclovir Orifarm må ikke bruges til børn.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis, medmindre nyrefunktionen er betydeligt nedsat.

Nedsat nyrefunktion

Dosis skal muligvis justeres. Følg lægens instruktioner.

Nedsat leverfunktion

Dosis skal muligvis justeres. Følg lægens instruktioner.

Hvis du har taget for mange Valaciclovir Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Valaciclovir Orifarm, end der er angivet i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har ordineret.

Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Orifarm

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det, og herefter fortsætte med at tage doserne som ordineret.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Valaciclovir Orifarm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): hovedpine, kvalme.

Ikke-almindelige bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): kortåndethed, udslæt, herunder øget følsomhed over for sollys.

Sjældne bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): svimmelhed, forvirring, hallucinationer, nedsat bevidsthed, maveproblemer, opkast, diarré, kløe, nedsat nyrefunktion.

Meget sjældne bivirkninger (optræder hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter): alvorlige allergiske reaktioner inklusive hævelse af ansigt, tunge eller svælg, åndedrætsbesvær og/eller synkebesvær og/eller nældefeber, mindsket antal hvide blodlegemer og blodplader, ophidselse, skælven, manglende koordination, taledefekter, psykotiske symptomer, kramper, forskellige hjernesygdomme, koma, forbigående stigninger i levertal, allergiske hudsygdomme, akut nyresvigt.

Stop med at tage Valaciclovir Orifarm, og søg læge omgående, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer (angioødem):

- hævelse af ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og åndedrætsbesvær

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Sådan opbevarer du Valaciclovir Orifarm

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Anvend ikke Valaciclovir Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Yderligere oplysninger

Valaciclovir Orifarm indeholder

Det aktive stof er valaciclovir som valaciclovirhydrochlorid. Hver tablet indeholder valaciclovirhydrochlorid svarende til 500 mg valaciclovir.

Tabletterne: prægelatineret majsstivelse, laktosemonohydrat, povidon, croscarmellosenatrium, titandioxid (E 171), magnesiumstearat. Filmovertærk: hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 400, polysorbat 80.

Valaciclovir Orifarms udseende og pakningsstørrelse

Valaciclovir Orifarm er en cremefarvet, aflang filmovertrukket tablet.

Pakningsstørrelser: 10, 30, 42 og 90 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
DE-20097 Hamburg
Tyskland

Cemelog-BRS Ltd
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Ungern

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Email: info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Valaciclovir Orifarm 500 mg
filmovertrukne tabletter
Finland: Valaciclovir Orifarm 500 mg
tabletti, kalvopäällysteinen
Norge: Valaciclovir Orifarm 500 mg
tablett, filmdrasjert
Sverige: Valaciclovir Orifarm 500 mg
filmdragerade tabletter

**Denne indlægsseddel blev senest revideret
10/2009**