

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valaciclovir Mylan 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 Valaciclovir Mylan 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Valaciclovir Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valaciclovir Mylan indeholder det aktive stof valaciclovirhydrochlorid, hydrat.

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

Valaciclovir Mylan 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 kan også bruges til at forebygge, at disse infektioner kommer igen.
- 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 tilbagevendende HSV-infektioner i øjnene (hos voksne og unge over 12 år).

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

Tag ikke Valaciclovir Mylan:

- hvis du er allergisk over for valaciclovir eller aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valaciclovir Mylan (angivet i afsnit 6).
- hvis du på noget tidspunkt har haft udbredt udslæt med feber, hævede lymfekirtler, forhøjet niveau af leverenzymen og/eller eosinofili (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)) i forbindelse med behandling med valaciclovir.

Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Valaciclovir Mylan.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Valaciclovir Mylan:

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har leverproblemer

- hvis du er over 65 år
- hvis du har et svækket immunforsvar.

Lægemedliffremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er rapporteret ved behandling med valaciclovir. DRESS starter med influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, herefter udbredt udslæt med forhøjet kropstemperatur, forhøjet niveau af leverenzymmer (ses i blodprøve) og øget antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler.

Stop med at bruge valaciclovir, hvis du får udslæt med feber og hævede lymfekirtler, og kontakt straks din læge eller søg lægehjælp.

Tal med lægen eller apoteket, inden du tager Valaciclovir Mylan, hvis du er i tvivl, om dette gælder for dig.

Undgå at overføre herpes på kønsorganerne til andre

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

Børn under 12 år

Anvendelse af Valaciclovir Mylan frarådes til børn under 12 år.

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

Brug af anden medicin sammen med Valaciclovir Mylan

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

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

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

Graviditet og amning

Valaciclovir Mylan 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil afveje fordelene for dig og ulemperne for dit barn ved, at du tager Valaciclovir Mylan, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket af medicinen.

3. Sådan skal du tage Valaciclovir Mylan

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

Den dosis, du skal tage, afhænger af, hvorfor din læge har ordineret Valaciclovir Mylan til dig. Det vil din læge tale med dig om.

Behandling af helvedesild

- Den anbefalede dosis er 1.000 mg (1 tablet på 1.000 mg eller 2 tabletter på 500 mg) 3 gange dagligt.
- Du skal tage Valaciclovir Mylan i 7 dage.

Behandling af forkølelsessår

- Den anbefalede dosis er 2.000 mg (2 tabletter på 1.000 mg eller 4 tabletter på 500 mg) 2 gange dagligt.
- Du skal tage den anden dosis 12 timer (tidligst 6 timer) efter den første dosis.
- Du skal kun tage Valaciclovir Mylan i én dag (to doser).

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

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

Forebyggelse af nye HSV-infektioner efter tidligere infektioner

- Den anbefalede 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 Mylan, indtil lægen fortæller dig, at du skal stoppe behandlingen.

Forebyggelse af infektion med CMV (cytomegalovirus)

- Den anbefalede dosis er 2000 mg (2 tabletter på 1.000 mg eller 4 tabletter på 500 mg) 4 gange dagligt.
- Der skal gå ca. 6 timer mellem hver dosis.
- Du skal normalt begynde at tage Valaciclovir Mylan så hurtigt som muligt efter operationen.
- Du skal tage Valaciclovir Mylan i ca. 90 dage efter operationen, indtil lægen beder dig om at holde op.

Anvendelse til børn under 12 år

Valaciclovir Mylan må ikke gives til børn under 12 år på grund af manglende oplysninger om sikkerhed og virkning.

Lægen ændrer måske din Valaciclovir Mylan-dosis, hvis:

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

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

Indtagelsesmåde

- Tag medicinen gennem munden.
- Synk tabletterne hele sammen med lidt vand.
- Tag Valaciclovir Mylan på samme tid hver dag.
- Tag Valaciclovir Mylan som din læge eller apoteket har anvist.

Ældre 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 Mylan.

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 søvrig eller sløv.

Hvis du har taget for mange Valaciclovir Mylan tabletter

Valaciclovir Mylan er normalt ikke skadelig, medmindre du tager for meget i flere dage. Hvis du har taget for mange tabletter, kan du få kvalme eller kaste op eller være forvirret, ophidset, unormalt søvnig, se eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer), få nyreproblemer, hvor du kun producerer lidt eller ingen urin eller opleve bevidstløshed (koma). Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Valaciclovir Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Mylan

- Hvis du glemmer at tage Valaciclovir Mylan, 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.

Hvis du holder op med at tage Valaciclovir Mylan

Du må ikke stoppe med at tage Valaciclovir Mylan uden først at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Bivirkningerne forekommer normalt i begyndelsen af behandlingen og bliver mere milde eller forsvinder helt inden for få uger. Nogle gange kan det være vanskeligt at skelne mellem symptomerne på sygdommen og bivirkningerne.

Stop med at tage medicinen og kontakt straks din læge eller nærmeste skadestue, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- alvorlig allergisk reaktion (*anafylaksi*). Hurtig udvikling af symptomer, herunder:
 - rødmen, kløende hududslæt
 - hævelse af læber, ansigt, hals og svælg, der gør det svært at trække vejret (*angioødem*)
 - blodtryksfald, der kan føre til kollaps
- nyreproblemer hvor man kun producerer lidt eller ingen urin
- kramper (anfald)
- ændret hjernefunktion (*encefalopati*)
- bevidstløshed (koma)
- forvirrede eller forstyrrede tanker (psykose)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- udbredt udslæt, forhøjet kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, unormale blodværdier (eosinofili), forstørrede lymfekirtler og i nogle tilfælde påvirkning af andre organer (*lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom*)). Se også afsnit 2.
- en inflammation af nyrerne (tubulointerstitiel nefritis).

Andre bivirkninger:

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

- hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- kvalme
- svimmelhed

- opkastning
- diarré
- hudreaktioner, f.eks. i forbindelse med sollys (*lysfølsomhed*)
- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- 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 Mylan på 8 g eller mere om dagen.

De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Mylan 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 måske viser 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 op til 1 ud af 1.000 patienter):

- usikker gang og ukoordinerede bevægelser (*ataksi*)
- langsom, sløret tale (*dysartri*)

Disse bivirkninger fra nervesystemet forekommer normalt kun hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der får høje doser Valaciclovir Mylan på 8 g eller mere om dagen.

De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Mylan eller tager en mindre dosis.

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 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.
- Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

- 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 Mylan indeholder:

- Aktivt stof: valaciclovirhydrochlorid, hydrat. En tablet indeholder valaciclovirhydrochlorid, hydrat svarende til 500 mg valaciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, povidon og magnesiumstearat.
Tabletovertræk: Titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80 (E433) og hypromellose (E464).

Udseende og pakningsstørrelser

Valaciclovir Mylan er hvide til offwhite, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter.

500 mg tabletterne er mærket med "VC 500" på den ene side og "G" på den anden side.

Valaciclovir Mylan fås i blisterpakninger med 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 og 112 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom
Mylan út.1
Ungarn

eller

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire. EN6 1TL
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Valaciclovir Mylan
Holland	Valaciclovir Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
Italien	Valaciclovir Mylan Generics
Norge	Valaciclovir Mylan
Sverige	Valaciclovir Mylan
Storbritannien	Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets
Tjekkiet	Valaciclovir Mylan
Østrig	Valaciclovir Arcana 500 mg, 1000 mg - Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2023.