

Valaciclovir Arrow 500 mg filmovertrukne tabletter



valaciclovir (som valaciclovirhydrochloridmonohydrat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De 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 Valaciclovir Arrow 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 hvis Du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal Du vide, før Du begynder at tage Valaciclovir Arrow
3. Sådan skal Du tage Valaciclovir Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Valaciclovir Arrow kan bruges til:

- 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 forebyggelse 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.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VALACICLOVIR ARROW

Brug ikke Valaciclovir Arrow

- hvis Du er overfølsom (allergisk) over for valaciclovir, aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6 Yderligere oplysninger).
- Brug ikke Valaciclovir Arrow, hvis dette gælder for Dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apoteket, inden Du tager Valaciclovir Arrow.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Valaciclovir Arrow

Tal med lægen eller apoteket, for Du bruger Valaciclovir Arrow, hvis du:

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

Tal med lægen eller apoteket, inden Du tager Valaciclovir Arrow, hvis Du er i tvivl, om dette gælder for Dig.

Undgå at overføre herpes på kønsorganerne til andre
Hvis De bruger Valaciclovir Arrow 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. 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis Du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder naturmedicin.

Fortæl det til lægen, hvis Du bruger anden medicin, der påvirker nyrene, herunder aminoglycosider, organiske platinforbindelser, ioderede kontrastmidler, methoxetret, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

Fortæl det altid til lægen, hvis Du bruger anden medicin, hvis Du tager Valaciclovir Arrow til behandling af helvedesild eller efter organtransplantation.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Valaciclovir Arrow må normalt ikke anvendes under graviditet. Hvis Du er gravid eller har en mistanke om, at Du kan være det, eller hvis Du planlægger at blive gravid, må Du ikke bruge Valaciclovir Arrow 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 Arrow mens Du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir Arrow kan give bivirkninger, der kan påvirke Din evne til at køre bil. Kør ikke bil og arbejd ikke med værktøj eller maskiner, medmindre Du er sikker på at Du ikke er påvirket af medicinen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VALACICLOVIR ARROW

Tag altid Valaciclovir Arrow nøjagtigt efter lægens anvisning. Er Du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Behandling af helvedesild

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

Behandling af forkølelsessår

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

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

- Den sædvanlige 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 Valaciclovir Arrow i 5 dage eller i op til 10 dage, hvis lægen har ordineret det. Ved tilbagevendende infektion er behandlingsvarigheden normalt 3-5 dage.

Forebyggelse af tilbagevendende HSV-infektioner

- Den sædvanlige 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. En dosis på 250 mg er dog ikke mulig med Valaciclovir Arrow 500 mg.
- De skal tage Valaciclovir Arrow, indtil lægen beder Dig om at holde op.

Forebyggelse af infektion med CMV (Cytomegalovirus)

- Den sædvanlige dosis er 2.000 mg (2 tabletter på 1.000 mg eller 4 tabletter på 500 mg) 4 gange daglig.
- Der skal gå ca. 6 timer mellem hver dosis.
- Du skal normalt begynde at tage Valaciclovir Arrow så hurtigt som muligt efter operationen.
- Du skal tage Valaciclovir Arrow i ca. 90 dage efter operationen, indtil lægen beder Dig om at holde op.

Lægen ændrer måske Din Valaciclovir Arrow-dosis, hvis du:

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

Tal med lægen, for Du tager Valaciclovir Arrow, hvis noget af dette gælder for Dig.

Sådan skal Du tage medicinen

- Tag medicinen gennem munden.
- Synk tabletterne hele sammen med lidt vand.
- Tag Valaciclovir Arrow på samme tidspunkt hver dag.

- Tag Valaciclovir Arrow som Din læge eller apoteket 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 Valaciclovir Arrow.

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 søvngig eller sløv.

Hvis Du har taget for meget Valaciclovir Arrow

Valaciclovir Arrow er normalt uskadelig, 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 eller unormalt søvngig. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis Du har taget mere Valaciclovir Arrow, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Husk at medbringe emballagen og eventuelt resterende tabletter.

Hvis Du har glemt at tage Valaciclovir Arrow

- Hvis Du glemmer at tage Valaciclovir Arrow, 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.
- De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Valaciclovir Arrow 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

- Svær allergisk reaktion (*anafylaksi*). Dette sker i sjældnen tilfælde hos patienter, der tager Valaciclovir Arrow. Hurtig udvikling af symptomer, herunder:
 - o Rødmen, kløende hududslæt.
 - o Hævelse af læber, ansigt, hals og svælg, det gør det svært at trække vejret (*angioødem*).
 - o Blodtryksfald, der kan føre til kollaps.

Hvis Du får en allergisk reaktion, skal Du stoppe med at bruge Valaciclovir Arrow og straks kontakte lægen.

Meget almindelige bivirkninger (der sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme
- Svimmelhed
- Opkastning
- Diarre
- Hudreaktion i forbindelse med sollys (*lysfølsomhed*)
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (der sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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 Arrow på 8 g eller mere om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Arrow 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*).

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 leverenzymet.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud 10.000 patienter):

- Usikker gang og ukoordinerede bevægelser (*ataksi*)
- Taleforstyrrelser (*dysartri*)
- Kramper (anfald)
- Ændret hjernefunktion (*encefalopati*)
- Bevidstløshed (koma)
- Forvirrede eller forstyrrede tanker.

Disse bivirkninger fra nervesystemet forekommer normalt kun hos personer med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede personer, der får høje doser Valaciclovir Arrow på 8 g eller mere om dagen. De får det normalt bedre, når de stopper med at tage Valaciclovir Arrow eller tager en mindre dosis.

Andre sjældne bivirkninger:

- Nyreproblemer hvor Du kun producerer lidt eller ingen urin.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberette til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Valaciclovir Arrow efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet, må Du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Valaciclovir Arrow indeholder:

- Aktivt stof: valaciclovir.
Hver tablet indeholder 500 mg valaciclovir (som valaciclovirhydrochloridmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, povidon, talcum, magnesiumstearat.
Filmovertrukket indeholder polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Valaciclovir Arrow 500 mg tabletter er hvide til offwhite, kapselformede, filmovertrukne tabletter præget med "VA 500" på den ene side og ">" på den anden side.

Valaciclovir Arrow 500 mg fås i blisterpakninger med 4, 6, 10, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 80, 90 og 112 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited
 Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts, SG1 4SZ, Storbritannien

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS
 Sankt Peders Stræde 2, 1., 4000 Roskilde

Fremstiller

Arrow Pharm (Malta) Ltd.
 HF 62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 06, Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

CY/MT/IE	Valaciclovir Arrow 500 mg film-coated Tablets
DK/IT/PL	Valaciclovir Arrow
FR	Valaciclovir Arrow 500 mg, comprimé pelliculé
NL/NO/SK/ES/SE/UK/CZ	Valaciclovir Arrow 500 mg
PT	Valaciclovir arrow 500 mg comprimidos
SI	Valaciclovir Arrow 500 mg filmsko obložene tablet

Denne indlægsseddel blev senest revideret mars 2011