

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valaciclovir Actavis

Filmovertrukne tabletter, 500 mg

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 Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valaciclovir Actavis
3. Sådan skal du tage Valaciclovir Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valaciclovir Actavis tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antivirale lægemidler. Det virker ved at dræbe eller stoppe væksten af herpes simplexvirus (HSV), varicella zostervirus (VZV) og cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Actavis kan bruges til at:

- Behandle helvedesild (hos voksne).
- Behandle HSV infektioner på huden og herpes på kønsorganerne (hos voksne og unge over 12 år). Det bruges også til at forebygge at disse infektioner kommer tilbage.
- 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 Actavis

Tag ikke Valaciclovir Actavis:

- hvis du er allergisk over for valaciclovir eller aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valaciclovir Actavis angivet i pkt. 6.
- Tag ikke Valaciclovir Actavis hvis dette gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apoteket inden du tager Valaciclovir Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valaciclovir Actavis

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du er over 65 år
- hvis dit immunforsvar er svækket

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

Undgå at overføre herpes på kønsorganerne til andre.

Hvis du tager Valaciclovir Actavis til at behandle eller forebygge herpes på kønsorganerne, eller hvis du har haft herpes på kønsorganerne tidligere, skal du stadig dyrke sikker sex, herunder brug af 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 sammen med Valaciclovir Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl lægen eller apoteket hvis du tager anden medicin, der påvirker nyrerne, herunder: aminoglycosider, organiske platinforbindelser, ioderede kontraststoffer, methotrexat, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

Fortæl altid lægen eller apoteket hvis du tager anden medicin, når du får Valaciclovir Actavis til behandling af helvedesild eller efter organtransplantation.

Graviditet og amning

Valaciclovir Actavis må normalt ikke bruges 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 tage Valaciclovir Actavis uden at tale med din læge om det. Din læge vil afveje fordelene for dig mod risikoen for dit barn, ved at du tager Valaciclovir Actavis, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valaciclovir Actavis kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at køre bil. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før du er sikker på, at du ikke påvirkes.

3. Sådan skal du tage Valaciclovir Actavis

Tag altid Valaciclovir Actavis 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 udskrevet Valaciclovir Actavis til dig. Det vil din læge tale med dig om.

Behandling af helvedesild:

- Sædvanlig dosis er 1000 mg (to tabletter på 500 mg) 3 gange dagligt.
- Du skal tage Valaciclovir Actavis i syv dage

Behandling af forkølelsessår:

- Sædvanlig dosis er 2000 mg (fire tabletter på 500 mg) 2 gange dagligt.
- Den anden dosis skal tages 12 timer (ikke tidligere end 6 timer) efter den første dosis.
- Du skal kun tage Valaciclovir Actavis i én dag (2 doser).

Behandling af HSV infektioner på huden og herpes på kønsorganerne:

- Sædvanlig dosis er 500 mg (en tablet på 500 mg) 2 gange dagligt.

Hvis det er første gang, du har en infektion, skal du tage Valaciclovir Actavis i fem dage eller i op til ti dage hvis din læge har ordineret det. Ved tilbagevendende infektion er behandlingsvarigheden normalt 3-5 dage.

Forebyggelse af tilbagevendende HSV infektioner

- Sædvanlig dosis er 250 mg 2 gange dagligt (500 mg total daglig dosis).
- For personer med hyppige tilbagevendende infektioner kan det være en fordel at tage 250 mg tabletter 2 gange dagligt (i stedet for én 500 mg tablet én gang dagligt eller to tabletter på 250 mg én gang dagligt).
- Du skal tage Valaciclovir Actavis, ind til lægen siger, du skal stoppe behandlingen.

Forebyggelse af CMV infektioner (Cytomegalovirus)

- Sædvanlig dosis er 2000 mg (4 tabletter på 500 mg) 4 gange dagligt.
- Der skal gå cirka 6 timer mellem hver dosis.
- Du starter normalt behandlingen så hurtigt som muligt efter operationen.
- Du skal tage Valaciclovir Actavis i cirka 90 dage efter operationen, ind til lægen siger du skal stoppe behandlingen.

Din læge vil eventuelt ændre dosis af Valaciclovir Actavis hvis:

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

Tal med lægen, før du tager Valaciclovir Actavis, 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 Actavis på samme tid hver dag
- Tag Valaciclovir Actavis, 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 Actavis. Dette vil afhjælpe bivirkninger som kan påvirke nyrerne eller nervesystemet. Din læge 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.

Børn under 12 år

Valaciclovir Actavis anbefales ikke til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Valaciclovir Actavis

Valaciclovir Actavis er normalt uskadeligt, medmindre du tager for meget i flere dage. Hvis du har taget for mange tabletter kan du få kvalme, kaste op, eller være forvirret, ophidset eller unormalt søvnig.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Valaciclovir Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Valaciclovir Actavis

Hvis du glemmer at tage Valaciclovir Actavis, skal du tage dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på den næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

- Svære allergiske reaktioner (anafylaksi). Disse sker sjældent hos personer der tager Valaciclovir Actavis. Hurtig udvikling af symptomer, herunder:
 - rødme, kløende hududslæt
 - 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 tage Valaciclovir Actavis og straks kontakte en læge.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- kvalme
- svimmelhed
- opkastning
- diarré
- hudreaktioner i forbindelse med sollys (lysfølsomhed)
- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):

- forvirring
- se eller høre ting der ikke findes (hallucinationer)
- føle sig meget sløv
- rysten
- ophidselse

Disse bivirkninger fra nervesystemet forekommer normalt hos patienter med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede patienter, der får høje daglige doser (over 8g) valaciclovir. De får det som regel bedre, når de stopper med at tage valaciclovir eller får en lavere dosis.

Andre ikke almindelige bivirkninger

- vejtrækningsbesvær (dyspnø)
- mavegener
- udslæt, nogle gange et kløende nældefeberlignende udslæt (urticaria)
- smerter i nederste del af ryggen (nyresmerter)
- Blod i urinen (haematuria)

Ikke almindelige bivirkninger som kan vise sig ved blodprøver

- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal blodplader, som er de celler der får blodet til at størkne (trombocytopeni)
- stigninger i leverenzzymer

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- usikker gang og ukoordinerede bevægelser (ataksi)
- langsom, uklar tale
- krampeanfald
- sygdom i hjernen (encefalopati)
- bevidstløshed (koma)
- forvirrede eller forstyrrede tanker
- desorientering og forvirring ofte ledsaget af hallucinationer (delirium)

Disse bivirkninger fra nervesystemet forekommer normalt hos patienter med nyreproblemer, hos ældre eller hos organtransplanterede patienter, der får

høje daglige doser (over 8 g) valaciclovir. De får det som regel bedre, når de stopper med at tage valaciclovir eller får en lavere dosis.

Andre sjældne bivirkninger:

- Nyreproblemer, hvor du producerer lidt eller ingen urin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk, med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Valaciclovir Actavis utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Valaciclovir Actavis efter den udløbsdato, der står på etiket, pakning eller beholder efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Valaciclovir Actavis ved temperaturer over 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

Valaciclovir Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Valaciclovir. Hver tablet indeholder 500 mg valaciclovir (som valaciclovirhydrochloridmonohydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, magnesiumstearat.

Tabletovertræk (Opadry White Y-5-7068): Hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Valaciclovir Actavis er ovale, hvide, bikonvekse, filmovertrukne tabletter i følgende størrelser og med følgende mærkning:

500 mg: 17,6 x 8,8 mm, mærket med VC2 på den ene side

Pakningsstørrelser

Blister: 10, 20, 21, 24, 30, 42, 60, 90 filmovertrukne tabletter

HDPE-beholder: 10, 30, 100, 250 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Østrig:	Valaciclovir Actavis 250 mg Filmtabletten Valaciclovir Actavis 500 mg Filmtabletten Valaciclovir Actavis 1000 mg Filmtabletten
Finland:	Valaciclovir Actavis 250 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Valaciclovir Actavis 500 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Valaciclovir Actavis 1000 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Irland, England:	Valaciclovir Actavis 250 mg Tablets Valaciclovir Actavis 500 mg Tablets Valaciclovir Actavis 1000 mg Tablets
Italien:	Valaciclovir Actavis 250 mg compresse rivestite con film Valaciclovir Actavis 500 mg compresse rivestite con film Valaciclovir Actavis 1 g compresse rivestite con film
Holland, Norge, Portugal:	Valaciclovir Actavis 250 mg Valaciclovir Actavis 500 mg Valaciclovir Actavis 1000 mg
Belgien:	Valaciclovir Apotex 250 mg Valaciclovir Apotex 500 mg Valaciclovir Apotex 1000 mg
Sverige:	Valaciclovir Actavis (filmtabletter) 250 mg Valaciclovir Actavis (filmtabletter) 500 mg Valaciclovir Actavis (filmtabletter) 1000 mg
Danmark	Valaciclovir Actavis 500 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2014.