

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Valaciclovir +pharma 500 mg**  
potahované tablety  
valaciclovirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Valaciclovir +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valaciclovir +pharma užívat
3. Jak se přípravek Valaciclovir +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valaciclovir +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Valaciclovir +pharma a k čemu se používá**

Přípravek Valaciclovir +pharma patří do skupiny léků nazývaných antivirotika. Ta účinkují tak, že zabíjejí nebo zastavují růst virů nazývaných herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) a cytomegalovirus (CMV).

Přípravek Valaciclovir +pharma se může užívat k:

- léčbě pásového oparu (u dospělých).
- léčbě kožních infekcí a infekcí genitálií (pohlavních orgánů) způsobených virem HSV (u dospělých a dospívajících nad 12 let). Rovněž pomáhá bránit tomu, aby se tyto infekce znovu vracely.
- léčbě oparu na rtu (u dospělých a dospívajících starších 12 let).
- prevence infekce virem CMV u pacientů po transplantaci orgánů (u dospělých a dospívajících starších 12 let).
- léčbě a prevenci HSV infekce oka.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valaciclovir +pharma užívat**

#### **Neužívejte přípravek Valaciclovir +pharma**

- jestliže jste alergický(á) na valaciclovir nebo aciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- neužívejte přípravek Valaciclovir +pharma, pokud se Vás to týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Valaciclovir +pharma užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Valaciclovir +pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte potíže s ledvinami
- máte potíže s játry
- jste starší 65 let
- Váš imunitní systém je oslabený

**Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás to týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Valaciclovir +pharma užívat.**

### **Prevence přenosu oparu na pohlavních orgánech (herpes genitalis) na další osoby**

**Pokud užíváte přípravek Valaciclovir +pharma k léčbě nebo prevenci přenosu oparu na pohlavních orgánech, nebo pokud jste již někdy v minulosti měl(a) opar na pohlavních orgánech, je nutné i nadále dodržovat zásady bezpečného sexu, včetně užívání kondomů. Toto je důležité z důvodu prevence přenosu infekce na další osoby. Pokud máte na pohlavních orgánech oděrky nebo puchýře, nesmíte mít pohlavní styk.**

### **Další léčivé přípravky a přípravek Valaciclovir +pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně bylinných přípravků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které ovlivňují funkci ledvin. To jsou: aminoglykosidy, organické sloučeniny platiny, jodové kontrastní látky, methotrexát, pentamidin, foscarnet, cyklosporin, takrolimus, cimetidin a probenecid.

Pokud užíváte přípravek Valaciclovir +pharma k léčbě pásového oparu nebo pokud jste po transplantaci, vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka o dalších lécích, které užíváte.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Valaciclovir +pharma není obvykle v průběhu těhotenství doporučován. Pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete, neužívejte přípravek Valaciclovir +pharma dříve, než se poradíte se svým lékařem. Váš lékař zváží prospěch z užívání přípravku Valaciclovir +pharma v době, kdy jste těhotná nebo kojíte, oproti jeho rizikům pro Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Valaciclovir +pharma může způsobit nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řízení. Neříďte dopravní prostředek, pokud si nejste jistí, že přípravek na Vás negativně nepůsobil.

## **3. Jak se přípravek Valaciclovir +pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka přípravku, kterou budete užívat, závisí na onemocnění, kvůli kterému Vám byl přípravek Valaciclovir +pharma předepsán. Lékař si o tom s Vámi promluví.

### **Léčba pásového oparu**

- Obvyklá dávka je 1000 mg (dvě 500 mg tablety) 3x denně.
- Přípravek Valaciclovir +pharma se užívá po dobu 7 dnů.

### **Léčba oparu rtu**

- Obvyklá dávka je 2000 mg (čtyři 500 mg tablety) 2x denně.
- Druhá dávka se užívá 12 hodin (ne dříve než 6 hodin) po první dávce.

- Přípravek Valaciclovir +pharma se užívá pouze jeden den (dvě dávky).

#### Léčba kožních infekcí nebo infekcí genitálií způsobených virem HSV

- Obvyklá dávka je 500 mg 2x denně.
- Při první infekci je třeba užívat přípravek Valaciclovir +pharma po dobu 5 dnů nebo až 10 dnů, pokud tak rozhodne lékař. Při opakující se (rekurentní) infekci je obvyklá délka léčby 3-5 dní.

#### Prevence opětovného výskytu HSV infekce, pokud jste ji již prodělal(a)

- Obvyklá dávka je jedna 500 mg tableta jednou denně.
- Přípravek Valaciclovir +pharma se užívá do doby, než lékař léčbu ukončí.

#### Ukončení infekce CMV (cytomegalovirus)

- Obvyklá dávka je 2000 mg (čtyři 500 mg tablety) 4x denně.
- Tablety se mají užívat přibližně po 6 hodinách.
- Léčba přípravkem Valaciclovir +pharma se zahajuje obvykle co nejdříve po chirurgickém zákroku.
- Přípravek Valaciclovir +pharma se užívá po dobu přibližně 90 dnů po chirurgickém výkonu, do doby, než lékař léčbu ukončí.

#### Lékař může dávku přípravku Valaciclovir +pharma upravit, pokud:

- jste starší 65 let
- máte oslabený imunitní systém
- máte potíže s ledvinami.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Valaciclovir +pharma užívat.

#### **Užívání tohoto léku**

- Tento lék se užívá ústy.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte ji dostatečným množstvím vody.
- Užívejte přípravek Valaciclovir +pharma každý den ve stejnou dobu.
- Užívejte přípravek Valaciclovir +pharma podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

#### **Osoby starší 65 let nebo osoby s poruchou funkce ledvin**

**Je velmi důležité, abyste při užívání přípravku Valaciclovir +pharma pil(a) pravidelně** během dne. To napomáhá snížení nežádoucích účinků, které mohou postihnout ledviny nebo nervový systém. Lékař Vás bude pečlivě sledovat s ohledem na přítomnost těchto příznaků. Nežádoucí účinky postihující nervový systém mohou zahrnovat pocit zmatenosti, rozrušení (agitaci), pocit neobvyklé ospalosti nebo malátnosti.

#### **Děti mladší 12 let**

Podávání přípravku Valaciclovir +pharma se nedoporučuje dětem mladším 12 let.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Valaciclovir +pharma, než jste měl(a)**

Přípravek Valaciclovir +pharma není obvykle škodlivý, pokud se velké množství neužívá po dobu několika dnů. Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, můžete mít pocit na zvracení, zvracet, nebo být zmatený(á), rozrušený(á) (agitovaný(á)) nebo neobvykle ospalý(á). Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Valaciclovir+pharma, řekněte to svému lékaři. Vezměte si s sebou balení léku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valaciclovir +pharma**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valaciclovir +pharma, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete. Pokud se již ale blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

##### **Příznaky, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost**

- závažné alergické reakce (anafylaxe). U osob užívajících přípravek Valaciclovir +pharma jsou velmi vzácné. Rychlý rozvoj příznaků zahrnuje:
- návaly horka, svědivou kožní vyrážku
- otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (angioedém)
- pokles krevního tlaku, který vede ke kolapsu

Pokud se u Vás objeví alergická reakce, přestaňte přípravek Valaciclovir +pharma užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

##### **Velmi časté** (postihují více než 1 osobu z 10)

- bolest hlavy

##### **Časté** (postihují 1 až 10 osob ze 100)

- pocit na zvracení
- závratě
- zvracení
- průjem
- kožní reakce po vystavení pokožky slunci (fotosenzitivita)
- vyrážka

##### **Méně časté** (postihují 1 až 10 osob z 1000):

- pocit zmatenosti
- slyšení nebo vidění věcí, které neexistují (halucinace)
- pocit malátnosti
- třes
- pocit rozrušení (agitovanosti)

Tyto nežádoucí účinky postihující nervový systém se obvykle objevují u osob s poruchou funkce ledvin, u starších osob nebo u pacientů po transplantaci orgánů, kteří užívají valaciclovir v dávce vyšší než 8 gramů denně. Nežádoucí účinky se obvykle zmírní, pokud je valaciclovir vysazen nebo podáván v nižší dávce.

##### Další méně časté nežádoucí účinky:

- pocit zkráceného dechu (dyspnoe)
- žaludeční nevolnost
- vyrážka, občas svědivá, kopřivka (vyrážka)
- bolest dolní části zad (bolest ledvin)
- krev v moči (hematurie)

##### Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček, což jsou buňky, které napomáhají srážení krve (trombocytopenie)

- zvýšená koncentrace látek tvořených v játrech

#### **Vzácné** (postihují 1 až 10 osob z 10000)

- nestabilita při chůzi a porucha koordinace pohybů (ataxie)
- pomalá, nesrozumitelná řeč (dysartrie)
- záchvaty (křeče)
- porucha mozkových funkcí (encefalopatie)
- porucha vědomí (kóma)
- zmatenost, nebo poruchy myšlení
- dezorientace a zmatenost často doprovázené halucinacemi (delirium)

Tyto nežádoucí účinky postihující nervový systém se obvykle objevují u osob s poruchou funkce ledvin, u starších osob a u pacientů po transplantaci orgánů, kteří užívají valaciclovir v dávkách vyšších než 8 gramů denně. Nežádoucí účinky se obvykle zmírní, pokud je valaciclovir vysazen nebo podáván v nižší dávce.

#### Další vzácné nežádoucí účinky:

- potíže s ledvinami, kdy je snižena nebo žádná tvorba moči

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Valaciclovir +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, krabičce nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Valaciclovir +pharma obsahuje

- Léčivá látka je valaciclovirum. Jedna potahovaná tableta obsahuje valaciclovirum 500 mg (jako valacicloviri hydrochloridum monohydricum).
- Pomocné látky: *jádro tablety* - mikrokystalická celulóza, povidon, magnesium-stearát; *Potahová vrstva tablety* – (*potahová soustava Opadry Y-5-7068 bílá*): hypromelosa 2910/3, hyprolosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, hypromelosa 2506/50.

### Jak přípravek Valaciclovir +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Valaciclovir +pharma jsou oválné, bílé, bikonvexní potahované tablety o níže uvedených rozměrech a s tímto označením:

Tablety 500 mg: 17,6 x 8,8 mm, s vyraženým „VC2“ na jedné straně.

### Druh obalu

PVC/Al blistr.

HDPE kontejner s pojistným LDPE uzávěrem.

### Velikost balení

Valaciclovir +pharma 500 mg:

Blistry: 3, 10, 14, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet

Kontejnery: 10, 30, 100, 250 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

#### Výrobce

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulharsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Valdacir 250 mg Filmtabletten. Valdacir 500 mg Filmtabletten. Valdacir 1000 mg Filmtabletten
Česká republika	Valaciclovir +pharma 500 mg.
Estonsko	Valaciclovir Actavis 500 mg. Valaciclovir Actavis 1000 mg
Maďarsko	Rivacir 250mg filmtabletta Rivacir 500mg filmtabletta Rivacir 1000mg filmtabletta
Island	Valaciclovir Actavis 250 mg Valaciclovir Actavis 500 mg

Litva	Valaciclovir Actavis 500 mg film coated tablets Valaciclovir Actavis 1000 mg film coated tablets
Lotyšsko	Valaciclovir Actavis 500 mg apvalkotās tabletes Valaciclovir Actavis 1000 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Vaciclор 500mg. Vaciclор 1000mg
Slovinsko	Valdacir 250mg. Valdacir 500mg. Valdacir 1000mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 3. 2018**