

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, která se opakovaně vrací (u dospělých a dospívajících starších 12 let).

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).
- pokud se u Vás někdy po léčbě valaciclovirem objevila závažná vyrážka spojená s horečkou, zvětšenými mízními uzlinami, zvýšenými hladinami jaterních enzymů a/nebo eozinofilii (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).

- Neužívejte přípravek Valaciclovir + pharma, pokud se Vás výše uvedené 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, pokud:

- 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Valaciclovir +pharma užívat.

Zvláštní opatření při léčbě valaciklovirem je třeba – důležitá informace:

Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) byla hlášena v souvislosti s používáním valacikloviru. DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky zároveň s vysokou horečkou, zvýšením hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve, zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšením mízních uzlin.

→ Jestliže se u Vás objeví vyrážka spojená s horečkou a zvětšenými mízními uzlinami, přestaňte valaciklovir užívat a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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, musíte 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, musíte se vyhnout pohlavnímu styku.

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. Zahrnuje to také léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných přípravků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčivých přípravcích, které ovlivňují funkci ledvin. To jsou: aminoglykosidy, organické sloučeniny platiny, jodové kontrastní látky, methotrexát, pentamidin, foskarnet, 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, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. 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.

→ Neřidíte dopravní prostředek, pokud si nejste jistý(á), že na Vás přípravek 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 1 000 mg (dvě 500mg tablety) 3x denně.
- Přípravek Valaciclovir +pharma se užívá po dobu 7 dnů.

Léčba oparu rtu

- Obvyklá dávka je 2 000 mg (čtyři 500mg 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 500mg tableta jednou denně.
- Přípravek Valaciclovir +pharma se užívá do doby, než lékař léčbu ukončí.

Ukončení infekce CMV (cytomegalovirus)

- Obvyklá dávka je 2 000 mg (čtyři 500mg 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 léčivého přípravku

- Tento léčivý přípravek 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.

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, mít problémy s ledvinami, být rozrušený(á) nebo méně soustředěný(á), vidět věci, které neexistují, nebo upadnout do bezvědomí. 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.

Příznaky, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost

→ Přestaňte přípravek Valaciclovir +pharma používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

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

Kožní vyrážky nebo zarudnutí. Nežádoucí účinky na kůži se mohou objevit jako vyrážka s puchýři nebo bez puchýřů. Může se objevit podráždění kůže, edém (DRESS syndrom), horečka a příznaky podobné chřipce.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení;
- závratě;
- zvracení;
- průjem;
- kožní reakce po vystavení pokožky slunci (*fotosenzitivita*);
- vyrážka;
- svědění (*pruritus*).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- 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 valaciklovir v dávce vyšší než 8 gramů denně. Nežádoucí účinky se obvykle zmírní, pokud je valaciklovir vysazen nebo podáván v nižší dávce.

Další méně časté nežádoucí účinky:

- pocit zkráceného dechu (*dyspnoe*);
- žaludeční nevolnost;
- vyrážka, občas svědivá, kopřivka (*urticaria*);
- 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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- 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 (*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 valaciklovir v dávce vyšší než 8 gramů denně. Nežádoucí účinky se obvykle zmírní, pokud je valaciklovir vysazen nebo podáván v nižší dávce.

Další vzácné nežádoucí účinky:

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá jako DRESS nebo léková reakce z přecitlivělosti, je charakterizována rozšířenou vyrážkou, vysokou horečkou, zvýšením hladin jaterních enzymů, krevními abnormalitami (eozinofilií), zvětšenými mízními uzlinami, event. dalším orgánovým postižením. Viz bod 2.

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.

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

- Léčivou látkou je valaciclovirum. Jedna potahovaná tableta obsahuje valaciclovirum 500 mg (ve formě valacicloviri hydrochloridum monohydricum).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Mikrokrytalická celulóza
Povidon
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

(*potahová soustava Opadry Y-5-7068 bílá*):

Hypromelosa 2910/3
Hyprolosa
Oxid titaničitý (E 171)
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:

17,6 x 8,8 mm, s vyraženým „VC2“ na jedné straně.

PVC/Al blistr.
HDPE kontejner s pojistným LDPE uzávěrem.

Velikost balení

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.
Reykjavikurvegur 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:
Česká republika Valaciclovir +pharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 2. 2021