

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Valaciclovir Sandoz 250 mg

Valaciclovir Sandoz 500 mg

Valaciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Valaciclovir Sandoz är och vad det används för
2. Innan du tar Valaciclovir Sandoz
3. Hur du tar Valaciclovir Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valaciclovir Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Valaciclovir Sandoz är och vad det används för

Valaciclovir Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala läkemedel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av virus som kallas herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) och cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Sandoz kan användas för:

- behandling av bältros (hos vuxna)
- behandling av HSV-hudinfektioner och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år). Det används också för att hjälpa till att förebygga att dessa infektioner återkommer.
- behandling av munsår (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- att förebygga infektioner med CMV efter organtransplantation (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- att behandla och förebygga HSV-infektioner i ögat

Valaciclovir som finns i Valaciclovir Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Innan du tar Valaciclovir Sandoz

Ta inte Valaciclovir Sandoz

- om du är allergisk (överkänslig) mot valaciclovir, aciklovir eller mot något av övriga innehållsämnen (se avsnitt 6).
- Ta inte Valaciclovir Sandoz om detta gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Sandoz.

Var särskilt försiktig med Valaciclovir Sandoz

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Sandoz om:

- du har någon njursjukdom
- du har någon leversjukdom
- du är över 65 år
- ditt immunsystem är svagt.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Sandoz.

Undvik att smitta andra med genital herpes

Om du tar Valaciclovir Sandoz för att behandla eller förebygga genital herpes, eller om du tidigare haft genital herpes, bör du fortfarande tillämpa säker sex, inklusive användning av kondom. Detta är viktigt för att förhindra att du överför infektionen till andra. Du bör inte ha sex om du har genitala sår eller blåsor.

Intag av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar några andra läkemedel som påverkar njurarna. Dessa inkluderar: aminoglykosider, organoplatinaföreningar, jodhaltiga kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel samtidigt som du behandlas med Valaciclovir Sandoz för bältros eller om du genomgått en organtransplantation.

Graviditet och amning

Valaciclovir Sandoz rekommenderas normalt inte under graviditet. Om du är gravid, om du tror att du kan vara eller om du planerar att bli gravid ska du inte ta Valaciclovir Sandoz utan att rådfråga din läkare. Din läkare kommer att överväga nyttan för dig mot risken för ditt barn med att ta Valaciclovir Sandoz medan du är gravid eller ammar. Valaciclovir.

Körförmåga och användning av maskiner

Valaciclovir Sandoz kan orsaka biverkningar som påverkar din körförmåga.

Undvik att köra bil eller använda maskiner såvida inte du är säker på att du är opåverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Valaciclovir Sandoz

Ta alltid Valaciclovir Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din dosering beror på varför du ordinerats Valaciclovir Sandoz av din läkare. Din läkare ska diskutera detta med dig.

Behandling av bältros

- Den vanliga dosen är 1000 mg (två 500 mg tabletter) tre gånger dagligen.
- Du bör ta Valaciclovir Sandoz under sju dagar.

Behandling av munsår

- Den vanliga dosen är 2000 mg (fyra 500 mg tabletter) två gånger dagligen.

- Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen.
- Du ska endast ta Valaciclovir Sandoz under en dag (två doser).

Behandling av HSV-hudinfektioner och genital herpes

- Den vanliga dosen är 500 mg (en tablett på 500 mg eller två tabletter på 250 mg) två gånger dagligen.
- Vid den första infektionen ska du ta Valaciclovir Sandoz i fem dagar eller upp till tio dagar om din läkare ordinerar detta. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3-5 dagar.

Som hjälp för att förhindra att HSV-infektioner återkommer efter att du har haft dem

- Den vanliga dosen är en tablett på 500 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter med täta återfall kan ha nytta av att ta en tablett på 250 mg två gånger dagligen.
- Du ska ta Valaciclovir Sandoz tills din läkare ordinerat dig att sluta.

För att förhindra att du blir infekterad med CMV (cytomegalovirus)

- Den vanliga dosen är 2000 mg (fyra tabletter på 500 mg) fyra gånger dagligen.
- Du bör ta varje dos med ungefär 6 timmars mellanrum.
- Du kommer vanligtvis börja ta Valaciclovir Sandoz så snart som möjligt efter läkarbesöket.
- Du bör ta Valaciclovir Sandoz under ca 90 dagar efter läkarbesöket, så länge som din läkare ordinerat det.

Dosen av Valaciclovir Sandoz kan justeras av din läkare om:

- du är över 65 år
- du har svagt immunsystem
- du har någon njursjukdom.

→ Rådfråga din läkare innan du tar Valaciclovir Sandoz om något av ovanstående gäller dig.

Intag av detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Ta Valaciclovir Sandoz vid samma tidpunkt varje dag.
- Ta Valaciclovir Sandoz enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Personer som är över 65 år eller som har någon njursjukdom

Det är mycket viktigt att du under behandlingen med Valaciclovir Sandoz dricker vatten regelbundet under dagen. Detta kommer att bidra till att minska biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare kommer noggrant att kontrollera om du uppvisar tecken på detta. Biverkningar från nervsystemet kan inkludera att du känner dig förvirrad eller orolig, ovanligt sömning eller dåsig.

Om du har tagit för stor mängd av Valaciclovir Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Valaciclovir Sandoz är normalt inte skadligt, såvida du inte tar för mycket under flera dagar. Om du tar för många tabletter kan du uppleva illamående, kräkningar, förvirring, oro eller känna dig ovanligt sömning. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tagit för mycket Valaciclovir Sandoz. Ta med dig medicinförpackningen.

Om du har glömt att ta Valaciclovir Sandoz

- Om du glömt att ta Valaciclovir Sandoz, ta det så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Valaciclovir Sandoz orsaka biverkningar hos vissa användare. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på

- allvarliga allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Dessa är sällsynta hos användare av Valaciclovir Sandoz. Snabb utveckling av symtom som:
 - rodnad, kliande hudutslag
 - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket orsakar andningssvårigheter (*angioödem*)
 - blodtrycksfall som leder till kollaps.
- Sluta ta Valaciclovir Sandoz och uppsök läkare omedelbart om du får en allergisk reaktion.

Mycket vanliga (påverkar fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 användare)

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktion efter exponering för solljus (*fotosensitivitet*).
- hudutslag

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 användare)

- känsla av förvirring
- ser och hör saker som inte finns (*hallucinationer*)
- känsla av extrem dåsighet
- darrningar (tremor)
- oroskänsla

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer vanligtvis hos användare med någon njursjukdom, äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga doser på 8 gram eller mer av Valaciclovir Sandoz per dag. De blir vanligtvis bättre när de upphör med Valaciclovir Sandoz eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- andnöd (*dyspné*)
- magbesvär
- hudutslag, ibland kliande, nässelutslag (*urtikaria*)
- ländryggssmärta (njursmärta)
- blod i urinen

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskning av antalet *blodplättar* som är celler som bidrar till att blodet lever sig (*trombocytopeni*)
- ökning av ämnen som produceras i levern.

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 användare)

- ostadig gång och bristande koordination (*ataxi*)
- långsamt, sluddrigt tal (*dysartri*)
- kramper (konvulsioner)
- förändrad hjärnfunktion (encefalopati)

- medvetslöshet (*koma*)
- osammanhängande tal, svår förvirring (*delirium*)
- förvirrade eller förvrängda tankar

Dessa biverkningar från nervsystemet förekommer hos användare med någon njursjukdom, äldre eller organtransplanterade patienter som tar höga doser på 8 gram eller mer av Valaciclovir Sandoz per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valaciclovir Sandoz sätts ut eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- njurbesvär där lite eller ingen urin passerar.

5. Hur Valaciclovir Sandoz ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valaciklovir.
Valaciclovir Sandoz 250 mg: En filmdragerad tablett innehåller 278,1375 mg valaciklovirhydroklorid motsvarande 250 mg valaciklovir.
Valaciclovir Sandoz 500 mg: En filmdragerad tablett innehåller 556,275 mg valaciklovirhydroklorid motsvarande 500 mg valaciklovir.
- Övriga innehållsämnen är: I filmdrageringen: kros повідon, mikrokristallin cellulosa, povidon och magnesiumstearat; och i tablettöverdraget: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400 och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valaciclovir Sandoz 250 mg är vita till benvita kapselformade dragerade tabletter, släta på båda sidor.

Valaciclovir Sandoz 500 mg: vita till benvita kapselformade, filmdragerade tabletter som är präglade med "500" på den ena sidan och som är släta på den andra sidan.

Valaciclovir Sandoz är förpackade i PVC/PE/PVDC//Aluminium tryckförpackningar.

Valaciclovir Sandoz 250 mg kan vara förpackad i följande förpackningsstorlekar:

Kartong med tryckförpackning(ar) innehållande: 10, 30, 42 eller 60 filmdragerade tabletter.

Valaciclovir Sandoz 500 mg kan vara förpackad i följande förpackningsstorlekar:

Kartong med tryckförpackning(ar) innehållande: 8, 10, 30, 42 eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel godkändes senast

2015-04-22