

Prospect: Informații pentru utilizator**Valaciclovir Arena 500 mg comprimate filmate**
Valaciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Valaciclovir Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valaciclovir Arena
3. Cum să utilizați Valaciclovir Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valaciclovir Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valaciclovir Arena și pentru ce se utilizează

Valaciclovir Arena aparține unui grup de medicamente denumite antivirale. Acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii virusurilor denumite herpes simplex (VHS), virus varicelo-zosterian (VVZ) și virus citomegalic (VCM).

Valaciclovir Arena poate fi utilizat pentru:

- tratamentul zonei zoster (la adulți);
- tratamentul infecțiilor cu VHS de la nivelul pielii și a herpesului genital (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani). De asemenea, se utilizează pentru prevenirea reapariției acestor infecții;
- tratamentul herpesului simplu (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani);
- prevenirea infecției cu VCM după transplantul de organe (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani);
- tratarea și prevenirea infecțiilor cu VHS de la nivelul ochilor la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valaciclovir Arena

Nu utilizați Valaciclovir Arena

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la valaciclovir sau la aciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

Nu utilizați Valaciclovir Arena dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Valaciclovir Arena.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Valaciclovir Arena dacă:

- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu ficatul
- aveți peste 65 de ani
- aveți sistemul imunitar slăbit

Dacă nu sunteți sigur că una sau mai multe din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Valaciclovir Arena.

Prevenirea transmiterii herpesului genital altor persoane

Dacă luați Valaciclovir Arena pentru tratamentul sau prevenirea herpesului genital sau dacă ați avut în trecut herpes genital trebuie să practicați în continuare sexul protejat, incluzând utilizarea prezervativelor. Este important să preveniți transmiterea infecției altor persoane. Dacă aveți vezicule sau ulceratii în zona genitală, nu trebuie să faceți sex.

Valaciclovir Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente care afectează rinichii. Acestea includ: aminoglicozide, substanțe organoplatinice, substanțe de contrast pe bază de iod, metotrexat, pentamidină, foscarnet, ciclosporină, tacrolimus, cimetidină și probenecid.

Dacă luați Valaciclovir Arena pentru tratamentul zonei zoster sau după ce vi s-a efectuat un transplant de organ, spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului despre alte medicamente pe care le luați.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

De regulă, Valaciclovir Arena nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă plănuți să rămâneți gravidă, nu luați Valaciclovir Arena fără să discutați cu medicul dumneavoastră. În timpul sarcinii sau alăptării medicul dumneavoastră va evalua beneficiul adus dumneavoastră de tratamentul cu Valaciclovir Arena, comparându-l cu riscul pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Valaciclovir Arena poate provoca reacții adverse care afectează capacitatea de a conduce. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat.

Valaciclovir Arena conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Valaciclovir Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza pe care trebuie să o luați depinde de motivul pentru care medicul dumneavoastră v-a prescris Valaciclovir Arena. Medicul va discuta despre acest lucru cu dumneavoastră.

Tratamentul zonei zoster

- Doza uzuală este de 1000 mg (două comprimate de 500 mg) de trei ori pe zi.
- Trebuie să luați Valaciclovir Arena timp de 7 zile.

Tratamentul herpesului simplu

- Doza uzuală este de 2000 mg (patru comprimate de 500 mg) de două ori pe zi.
- A doua doză trebuie luată la 12 ore (nu mai devreme de 6 ore) după prima doză.
- Trebuie să luați Valaciclovir Arena numai o zi (două doze).

Tratamentul infecțiilor cu VHS de la nivelul pielii și a herpesului genital

- Doza uzuală este de 500 mg (un comprimat de 500 mg) de două ori pe zi.
- Pentru prima infecție trebuie să luați Valaciclovir Arena timp de cinci până la zece zile dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Pentru infecțiile recidivate, durata tratamentului este în mod normal de 3-5 zile.

Prevenirea revenirii infecțiilor cu VHS

- Doza uzuală este de un comprimat de 500 mg, o dată pe zi.
- Unele persoane cu recidive frecvente pot avea un beneficiu dacă iau o doză de 500 mg, divizată în două prize, de două ori pe zi.
- Trebuie să luați Valaciclovir Arena până când medicul vă spune să opriți tratamentul.

Împiedicarea infecției cu VCM (*virus citomegalic*)

- Doza uzuală este de 2000 mg (4 comprimate de 500 mg) de patru ori pe zi.
- Trebuie să luați fiecare doză la interval de 6 ore.
- De regulă, veți începe să luați Valaciclovir Arena cât de repede posibil după operație.
- Trebuie să luați Valaciclovir Arena timp de aproximativ 90 zile după operație, până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza de Valaciclovir Arena dacă:

- aveți vârsta peste 65 de ani
- aveți un sistem imunitar slăbit

- aveți probleme cu rinichii.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Valaciclovir Arena, dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Cum să luați acest medicament

- Luați acest medicament pe cale orală
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă
- Luați Valaciclovir Arena la aceeași oră în fiecare zi.
- Luați Valaciclovir Arena așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Utilizarea la copii și adolescenți

Eficacitatea Valaciclovir Arena la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu a fost evaluată.

Persoanele cu vârsta peste 65 de ani sau cu probleme ale rinichilor

Este foarte important ca, în timpul tratamentului cu Valaciclovir Arena, să beți apă în mod regulat în timpul zilei. Aceasta va ajuta la reducerea reacțiilor adverse care pot afecta rinichii sau sistemul nervos.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție pentru a vedea dacă apar semne ale acestor reacții adverse. Reacțiile adverse ale sistemului nervos pot include stare de confuzie sau de agitație, sau o stare neobișnuită de somnolență sau de toropeală.

Pentru dozele de 250 mg valaciclovir trebuie utilizate forme farmaceutice cu această concentrație.

Dacă utilizați mai mult Valaciclovir Arena decât trebuie

De regulă, Valaciclovir Arena nu este nociv decât dacă luați o doză prea mare, timp de mai multe zile. Dacă luați prea multe comprimate puteți prezenta greață, vărsături, stare de confuzie, stare de agitație sau stare de somnolență neobișnuită. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați mai mult decât trebuie din Valaciclovir Arena. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Valaciclovir Arena

- Dacă uitați să luați Valaciclovir Arena, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape ora la care trebuie să luați doza următoare, săriți peste doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Valaciclovir Arena

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Valaciclovir Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea în cazul tratamentului cu acest medicament:

Condiții care necesită atenție

- reacții alergice severe (*anafilaxie*). Acestea sunt rare la persoanele care iau Valaciclovir Arena. Simptomele care apar rapid includ:
 - înroșire a feței, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime
 - umflare a buzelor, feței, gâtului și căilor respiratorii superioare, care determină dificultăți la respirație (*angioedem*)
 - scădere marcată a tensiunii arteriale, ducând până la colaps

Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea de Valaciclovir Arena și adresați-vă imediat unui medic.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap

Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

- greață
- amețeli
- vărsături
- diaree
- reacție pe piele după expunerea la lumina soarelui (*fotosensibilitate*).
- erupție trecătoare pe piele

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de persoane)

- stare de confuzie
- vederea sau auzul unor lucruri care nu există în realitate (*halucinații*)
- stare de somnolență extremă
- tremurături
- stare de agitație

De regulă, aceste reacții adverse ale sistemului nervos apar la persoanele cu probleme la nivelul rinichilor, la vârstnici sau la pacienții cu transplant de organ care iau doze mari de Valaciclovir Arena, de peste 8 grame pe zi. De regulă, aceste persoane se simt mai bine când tratamentul cu Valaciclovir Arena este oprit sau când doza este redusă.

Alte reacții adverse mai puțin frecvente

- scurtare a respirației (*dispnee*)
- disconfort la nivelul stomacului
- erupție trecătoare pe piele, uneori însoțită de mâncărime, blânde pe piele (*urticarie*)
- durere la nivelul spatelui (durere la nivelul rinichilor)
- sânge în urină

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot apărea la analizele de sânge:

- reducere a numărului de celule albe (*leucopenie*)
- reducere a numărului de *trombocite* din sânge; trombocitele sunt celule care ajută la formarea cheagurilor de sânge (*trombocitopenie*)
- creștere a substanțelor produse la nivelul ficatului.

Rare (care afectează până la 1 din 1000 de persoane)

- lipsă de stabilitate la mers și lipsă de coordonare (*ataxie*)
- vorbire lentă, neclară (*dizartrie*)

- crize convulsive (convulsii)
- alterare a funcției creierului (*encefalopatie*)
- inconștientă (*comă*)
- gânduri confuze sau tulburi

De regulă, aceste reacții adverse ale sistemului nervos apar la persoanele cu probleme la nivelul rinichilor, la vârstnici sau la pacienții cu transplant de organ care iau doze mari de Valaciclovir Arena, de peste 8 grame pe zi. De regulă, aceste persoane se simt mai bine când tratamentul cu Valaciclovir Arena este oprit sau când doza este redusă.

Alte reacții adverse rare:

- probleme la nivelul rinichilor, cu eliminarea unei cantități mici de urină sau lipsa totală a eliminării urinei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Valaciclovir Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valaciclovir Arena

- Substanța activă este valaciclovirul. Fiecare comprimat filmat conține valaciclovir 500 mg sub formă de clorhidrat de valaciclovir hidratat 614,6 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu: hidrogen fosfat de calciu dihidrat, amidon glicolat de sodiu tip A, hidroxipropilceluloză, talc, stearat de magneziu; film: Opadry II White OY-LS-28908*.

* Opadry II White OY-LS-28908 conține (% (m/m)): hipromeloză 15cP (E464) 15,00%, hipromeloză 3 cP (E464) 12,5%, hipromeloză 50 cP (E464) 12,5%, lactoză monohidrat 20,00%, dioxid de titan (E171) 25,00%, macrogol/PEG 4000 15,00%

Cum arată Valaciclovir Arena și conținutul ambalajului

Valaciclovir Arena se prezintă sub formă de comprimate albe, cu formă oblongă, biconvexe.

Este disponibil în cutii cu 1 sau 10 blistere din PVC/PE/PVDC alb opac /Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.,

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022 România

Fabricanții

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, România

Pharmaten Pharmaceutical S.A.

6 Dervenation St. Pallini, 153-51, Attiki, Grecia

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.