

Prospect: Informații pentru utilizator**Valtrex 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.
- Acest medicament a fost prescris 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Valtrex și pentru ce se utilizează

Valtrex 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).

Valtrex 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 care continuă să repara (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valtrex**Nu utilizați Valtrex**

- dacă sunteți alergic la valaciclovir sau la aciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
 - dacă ați dezvoltat vreodată o erupție extinsă pe piele asociată cu febră, ganglioni limfatici măriți în volum, valori crescute ale enzimelor ficatului și/sau eozinofilie (reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice) după utilizarea de valaciclovir.
- ➔ Nu utilizați Valtrex dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Valtrex.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Valtrex 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 Valtrex.

Aveți grijă deosebită cu Valtrex – Informații importante:

Reacția indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) a fost raportată în cazul utilizării valaciclovirului. DRESS apare inițial sub formă de simptome asemănătoare gripei și o erupție pe față, apoi o erupție pe piele extinsă, cu o temperatură ridicată a corpului, valori crescute ale enzimelor ficatului identificate în testele de sânge și o creștere a unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și ganglioni limfatici măriți în volum.

- ➔ **Dacă dezvoltați o erupție pe piele asociată cu febră și ganglioni limfatici măriți în volum, încetați să luați valaciclovir și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.**

Prevenirea transmiterii herpesului genital altor persoane

Dacă utilizați Valtrex 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.

Valtrex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante medicinale.

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 Valtrex 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 și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Valtrex 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.

3. Cum să utilizați Valtrex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza pe care trebuie să o luați depinde de motivul pentru care medicul dumneavoastră v-a prescris Valtrex. 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 utilizați Valtrex 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 utilizați Valtrex 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 utilizați Valtrex 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 utilizați Valtrex 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 utilizați fiecare doză la interval de 6 ore.
- De regulă, veți începe să luați Valtrex cât de repede posibil după operație.
- Trebuie să utilizați Valtrex timp de aproximativ 90 zile după operație, până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza de Valtrex dacă:

- aveți vârsta peste 65 de ani
 - aveți un sistem imunitar slăbit
 - aveți probleme cu rinichii.
- ➔ Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Valtrex, dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Cum să utilizați acest medicament

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

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

Este foarte important ca, în timpul tratamentului cu Valtrex, 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.

Dacă utilizați mai mult Valtrex decât trebuie

De regulă, Valtrex nu este nociv decât dacă utilizați o doză prea mare, timp de mai multe zile. Dacă utilizați prea multe comprimate puteți prezenta greață, vărsături, stare de confuzie, stare de agitație, puteți fi mai puțin atent, puteți vedea lucruri care nu sunt în realitate acolo sau puteți deveni

inconștient. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați mai mult decât trebuie din Valtrex. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Valtrex

- Dacă uitați să utilizați Valtrex, 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 utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Condiții care necesită atenție:

➔ **Nu mai utilizați Valtrex și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

Reacții alergice severe (*anafilaxie*). Acestea sunt rare la persoanele care iau Valtrex. 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

Erupții pe piele și roșeață. Reacția adversă pe piele poate apărea sub formă de erupții cu sau fără ulceratii. Pot apărea iritații ale pielii, edem (sindromul DRESS) și febră și simptome asemănătoare gripei.

Următoarele reacții adverse pot apărea în cazul tratamentului cu acest medicament:

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

- durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

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

Mai puțin frecvente (pot afecta 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 Valtrex, de peste 8 grame pe zi. De regulă, aceste persoane se simt mai bine când tratamentul cu Valtrex 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 (*hematurie*)

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 (pot afecta 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*)
- inconștiență (*comă*)
- gânduri confuze sau tulburi (*delir*)

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 Valtrex, de peste 8 grame pe zi. De regulă, aceste persoane se simt mai bine când tratamentul cu Valtrex 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.

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacția indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută, de asemenea, sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate indus de medicament, care se caracterizează prin erupții extinse pe piele, temperatură ridicată a corpului, creșteri ale enzimelor ficatului, anomalii ale sângelui (eozinofilie), mărire de volum a ganglionilor limfatici și, eventual, a altor organe ale corpului. Vezi, de asemenea, pct. 2.
- O inflamație a rinichilor (*nefrită tubulointerstițială*)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Valtrex

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, 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 Valtrex

- Substanța activă este valaciclovir. Fiecare comprimat conține valaciclovir 500 mg (sub formă de clorhidrat de valaciclovir).
- Celelalte componente sunt:

Nucleu

Celuloză microcristalină
Crospovidonă
Povidonă
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Film

Hipromeloză
Dioxid de titan
Macrogol 400
Polisorbat 80
Ceară Carnauba

Cum arată Valtrex și conținutul ambalajului

Comprimatele de Valtrex sunt ambalate în cutii cu blistere din clorură de polivinil/Al.

Comprimatele Valtrex de 500 mg sunt disponibile în cutii care conțin 10, 30, 42, sau 112 comprimate filmate. Comprimatele sunt filmate, biconvexe, alungite, de culoare albă, cu un nucleu de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "GX CF1" pe una dintre fețe.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda

Fabricanții

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polonia

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spania

Acest medicament a fost autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia: Valtrex.

Franța, Belgia, Italia, Luxemburg, Olanda: Zelitrex.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.