

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Valtrex 250 mg filmuhúðaðar töflur**

**Valtrex 500 mg filmuhúðaðar töflur**

valacíklóvír

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Valtrex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Valtrex
3. Hvernig nota á Valtrex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valtrex
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Valtrex og við hverju það er notað**

Valtrex tilheyrir flokki lyfja er kallast veirusýkingalyf. Það virkar með því að drepa eða stöðva vöxt veira sem kallast herpes simplex, hlaupabólu-ristilveirur (varicella zoster) og cýtómegalóveirur.

Valtrex er hægt að nota til að:

- meðhöndla ristil (hjá fullorðnum)
- meðhöndla sýkingar af völdum herpes simplex í húð og kynfæraherpes (hjá fullorðnum og unglungum eldri en 12 ára). Það er einnig notað til að fyrirbyggja endurkomu þessara sýkinga.
- meðhöndla frunsur (hjá fullorðnum og unglungum eldri en 12 ára)
- fyrirbyggja cýtómegalóveirusýkingu eftir líffæraígræðslu (hjá fullorðnum og unglungum eldri en 12 ára)
- meðhöndla og fyrirbyggja endurteknar augnsýkingar af völdum herpes simplex (hjá fullorðnum og unglungum eldri en 12 ára).

### **2. Áður en byrjað er að nota Valtrex**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Valtrex**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir valacíklóvíri eða acíklóvíri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið útbreidd útbrot ásamt hita, stækkuðum eitlum, aukningu á lifrarendímum og/eða eósínfíklafjöld (lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum) eftir inntöku valacíklóvírs.

→ Ekki taka Valtrex ef ofangreint á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Valtrex.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Valtrex er notað ef:

- þú ert með nýrnvandamál
- þú ert með lifrарvandamál
- þú ert eldri en 65 ára
- ónæmiskerfi þitt er veikt

Ef þú ert ekki viss um hvort ofangreind atriði eiga við um þig skaltu ræða við læknum eða lyfjafræðing áður en þú tekur Valtrex.

## Gæta á sérstakrar varúðar við notkun Valtrex – Mikilvægar upplýsingar:

Tilkynnt hefur verið um lyfjautbrot með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS) við notkun valacíklóvírs. Í upphafi kemur DRESS fram sem flensulík einkenni og útbrot í andliti en verður síðan að útbreiddum útbrotum með háum líkamshita, aukningu á lifrарensímum sem koma fram í blóðrannsókn og aukningu á tegund hvíttra blóðkorna (eósíníkla) ásamt stækkuðum eitlum.

→ Ef þú færð útbrot ásamt hita og stækkuðum eitlum skaltu hætta að taka valacíklóvír og hafa samband við læknum eða leita læknaaðstoðar strax.

## Gætið þess að smita ekki aðra af kynfæraherpes

Ef þú tekur Valtrex til að meðhöndla eða fyrirbyggja kynfæraherpes, eða ef þú hefur fengið kynfæraherpes, skaltu samt stunda öruggt kynlíf, þ.m.t. nota smökk.

Þetta er mikilvægt til að koma í veg fyrir að þú smitir aðra.

Þú skalt ekki stunda kynlíf ef þú ert með sár eða blóðrur á kynfærum.

## Notkun annarra lyfja samhliða Valtrex

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, þ.m.t. náttúrulyf.

Látið læknum eða lyfjafræðing vita ef tekin eru önnur lyf sem hafa áhrif á nýrun.

Þetta eru m.a.: amínóglýkósíð, lífræn platínusambönd, skuggaefni sem innihalda joð, metótrexat, pentamídín, foskarnet, ciklósporín, takrólímus, címetidín og próbenesíð.

Látið alltaf læknum eða lyfjafræðing vita um önnur lyf ef Valtrex er tekið vegna meðferðar við ristli eða eftir líffæraígræðslu.

## Meðganga og brjóstagjöf

Notkun Valtrex er yfirleitt ekki ráðlögð á meðgöngu. Ef þú ert barnshafandi, eða heldur að þú gætir verið barnshafandi, eða ef þú ráðgerir að verða barnshafandi, skaltu ekki taka Valtrex án samráðs við læknum. Læknirinn mun meta ávinninginn af töku Valtrex fyrir þig á móti áhættunni fyrir barnið, á meðan þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti.

## Akstur og notkun véla

Valtrex getur valdið aukaverkunum sem hafa áhrif á hæfni þína til aksturs.

→ Ekki aka eða nota vélar nema að þú sért viss um að þú finnur ekki fyrir slíkum áhrifum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## 3. Hvernig nota á Valtrex

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn sem þú átt að taka ræðst af því við hverju lækurinn hefur ávísað Valtrex. Lækurinn mun ræða þetta við þig.

#### Meðferð við ristli

- Venjulegur skammtur er 1.000 mg (tvær 500 mg töflur) þrisvar á dag.
- Þú skalt taka Valtrex í sjö daga.

#### Meðferð við frunsum

- Venjulegur skammtur er 2.000 mg (fjórar 500 mg töflur) tvisvar á dag.
- Seinni skammtinn skal taka 12 klst. (ekki innan við 6 klst.) eftir fyrsta skammtinn.
- Þú átt að taka Valtrex í aðeins einn dag (tvo skammta).

#### Meðferð við sýkingum af völdum herpes simplex í húð og kynfæraherpes

- Venjulegur skammtur er 500 mg (ein 500 mg tafla eða tvær 250 mg töflur) tvisvar á dag.
- Við fyrstu sýkingu skaltu taka Valtrex í fimm daga eða í allt að tíu daga ef lækurinn segir þér að gera það. Við endurtekinni sýkingu er lengd meðferðar yfirleitt 3-5 dagar.

#### Til að fyrirbyggja endurkomu sýkinga af völdum herpes simplex eftir að þú færð þær

- Venjulegur skammtur er ein 500 mg tafla einu sinni á dag.
- Sumir einstaklingar, sem fá oft endurteknar sýkingar, gætu haft ávinning af töku einnar 250 mg töflu tvisvar á dag.
- Taktu Valtrex þar til lækurinn segir þér að hætta.

#### Til að fyrirbyggja sýkingu af völdum cytómegalóveiru

- Venjulegur skammtur er 2.000 mg (fjórar 500 mg töflur) fjórum sinnum á dag.
- Taktu skammtana með 6 klst. millibili.
- Yfirleitt er taka Valtrex hafin eins fljótt og hægt er eftir skurðaðgerð.
- Taktu Valtrex í um 90 daga eftir skurðaðgerðina, þar til lækurinn segir þér að hætta.

#### Lækurinn gæti breytt skammtinum af Valtrex ef:

- þú ert eldri en 65 ára
  - þú ert með veikt ónæmiskerfi
  - þú ert með nýrnvandamál.
- ➔ Ræddu við lækurinn áður en þú tekur Valtrex ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.

#### **Inntaka lyfsins**

- Taktu lyfið um munn.
- Gleyptu töflurnar heilar með sopa af vatni.
- Taktu Valtrex á sama tíma dag hvern.
- Taktu Valtrex samkvæmt fyrirmælum læknisins eða lyfjafraeðings.

#### **Einstaklingar eldri en 65 ára eða með nýrnvandamál**

**Á meðan þú tekur Valtrex er mjög mikilvægt að þú drekkir vatn reglulega** yfir daginn. Þetta stuðlar að því að draga úr aukaverkunum sem geta haft áhrif á nýrun eða taugakerfið. Lækurinn mun fylgjast náið með þér með tilliti til slíkra aukaverkana. Aukaverkanir á taugakerfið gætu verið m.a. rugltilfinning eða æsingur, eða óvenjumikil syfja eða svefnhöfgi.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Valtrex en mælt er fyrir um**

Valtrex er yfirleitt ekki skaðlegt nema þú takir of mikið nokkra daga í röð. Ef þú tekur of margar töflur gætir þú fundið fyrir ógleði, kastað upp, fengið nýrnvandamál eða fundið fyrir rugli, æsingi, skertri árvekni, séð hluti sem ekki eru til staðar eða misst meðvitund. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðirnar meðferðis.

### Ef gleymist að taka Valtrex

- Ef þú gleymir að taka Valtrex skaltu taka það um leið og þú manst eftir því. Ef hins vegar nánast er komið að næsta skammti skaltu sleppa þeim sem gleymdist.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### Ástand sem þú þarft að vera á varðbergi gagnvart:

➔ **Hættu að nota Valtrex og leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú færð einhver eftirfarandi einkenni:**

**Alvarleg ofnæmisviðbrögð (*bráðaofnæmi*).** Þau eru mjög sjaldgæf hjá einstaklingum sem taka Valtrex. Einkenni koma skyndilega fram, þ.m.t.:

- roði, húðútbrot með kláða
- þroti í vörum, andliti, hálsi og koki, sem valda öndunarerfiðleikum (*ofsabjúgur*)
- blóðþrýstingsfall sem veldur losti.

**Útbrot í húð eða roði.** Aukaverkanir í húð geta komið fram sem útbrot, með blöðrum eða án. Erting í húð, bjúgur (DRESS heilkenni) og hiti og flensulík einkenni geta komið fram.

#### Eftirfarandi aukaverkanir geta einnig komið fram með þessu lyfi:

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði
- sundl
- uppköst
- niðurgangur
- viðbrögð í húð eftir sólarljós (*ljósnæmi*).
- útbrot
- kláði

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- rugl
- ofskynjanir
- mikil syfja
- skjálftar
- æsingur

Þessar aukaverkanir á taugakerfi koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnvandamál, öldruðum eða líffæraþegum sem taka stóra skammta sem eru 8 grömm eða meira af Valtrex á dag.

Þær lagast yfirleitt þegar töku Valtrex er hætt eða skammturinn minnkaður.

#### Aðrar sjaldgæfar aukaverkanir:

- mæði
- óþægindi í maga
- útbrot, stundum ásamt kláða, ofsakláði
- verkir neðarlega í baki (nýrnaverkir)
- blóð í þvagi

### Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- fækkun hvítra blóðkorna (*hvítkornafæð*)
- fækkun *blóðflagna*, sem eru frumur sem aðstoða við blóðstorknun (*blóðflagnafæð*)
- aukning efna sem framleidd eru í lifur.

### **Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- óstöðugleiki við göngu og skortur á samhæfingu (*hreyfiglöp*)
- hæg, þvoglukennd framsögn (*tormæli*)
- flog (krampar)
- breytingar á heilastarfsemi (*heilakvilli*)
- meðvitundarleysi (*dá*)
- ruglaðar eða truflaðar hugsanir (*óráð*)

Þessar aukaverkanir á taugakerfi koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnavandamál, öldruðum eða líffæraþegum sem taka stóra skammta sem eru 8 grömm eða meira af Valtrex á dag. Þær lagast yfirleitt þegar töku Valtrex er hætt eða skammturinn minnkaður.

### Aðrar mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- nýrnavandamál þar sem þvaglát eru lítil eða engin.

### **Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Lyfjaútbrot með eósíníklafjöld og altækum einkennum einnig þekkt sem DRESS eða lyfjaofnæmis heilkenni sem einkennist af útbreiddum útbrotum, háum líkamshita, aukningu á lifrarendímum, óeðlilegum niðurstöðum blóðrannsóknna (eósíníklafjöld), stækkun á eitlum og tengist mögulega öðrum líkamshlutum. Sjá einnig kafla 2.
- Bólga í nýrum (millivefsbólga í nýrnáplum).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Valtrex**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Valtrex inniheldur**

- Virka efnið er valacíklóvír. Hver tafla inniheldur 250 mg eða 500 mg af valacíklóvíri (sem valacíklóvírhýdróklóríð).

Önnur innihaldsefni eru:

### Töflukjarni

Örkristallaður sellulósi  
Krospóvídón  
Póvídón  
Magnesíumsterat  
Vatnsfrí kísilkvoða

#### Filmuhúð

Hýprómellósi  
Títantvíoxíð  
Makrógól 400  
Pólýsorbát 80 (eingöngu 500 mg töflur)  
Carnaubavax

#### **Lýsing á útliti Valtrex og pakkningastærðir**

Valtrex töflur eru í pólývínýlklóríð/ál-þynnum.

Valtrex 250 mg töflur fást í öskjum sem innihalda 60 filmuhúðaðar töflur. Þær eru hvítar og merktar „GX CE7“ á annarri hliðinni.

Valtrex 500 mg töflur fást í öskjum sem innihalda 10, 30, 42 eða 112 filmuhúðaðar töflur. Þær eru hvítar og merktar „GX CF1“ á annarri hliðinni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

#### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi:  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

Framleiðandi:  
Glaxo Wellcome S.A.  
Aranda de Duero (Burgos)  
Spánn

eða

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Pólland

Umboð á Íslandi:  
Vistor hf., sími: 535-7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.**