

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Valaciclovir Bluefish 500 mg filmuhúðaðar töflur valaciclovir

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 Valaciclovir Bluefish og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Valaciclovir Bluefish
3. Hvernig nota á Valaciclovir Bluefish
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valaciclovir Bluefish
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Valaciclovir Bluefish og við hverju það er notað

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

Valaciclovir Bluefish er hægt að nota til að:

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

2. Áður en byrjað er að nota Valaciclovir Bluefish

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

Ekki má nota Valaciclovir Bluefish

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir valacicloviri eða acicloviri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur áður fengið útbrot ásamt hita, stækkuðum eitlum, aukningu lifrarendsíma og/eða eósíníklafjöld (lyfjaútbrot með eósíníklafjöld og altækum einkennum) eftir töku valaciclovirs.
- Ekki nota Valaciclovir Bluefish ef þetta á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Valaciclovir Bluefish.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Valaciclovir Bluefish er notað:

- ef þú ert með nýrnavandamál
- ef þú ert með lifrjavandamál

- ef þú ert eldri en 65 ára
- ef ónæmiskerfi þitt er veikt

Ef þú ert ekki viss um hvort framangreind atriði eiga við um þig skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Valaciclovir Bluefish.

Gætið sérstakrar varúðar við notkun Valaciclovir Bluefish:

Greint hefur verið frá lyfjaútbrotum með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS) við notkun valaciclovirs. Í upphafi kemur DRESS fram sem flensulík einkenni og útbrot í andliti og síðar sem útbreidd útbrot með háum hita, aukning lifrarensíma sem kemur fram í blóðprufum og aukning ákvæðinnar tegundar af hvítum blóðkornum (eósínfíklafjöld) og stækkaðir eitlar.

Ef fram koma útbrot ásamt hita og stækkuðum eitlum, skal stöðva notkun valaciclovirs og hafa samband við lækinn eða leita læknilsaðstoðar tafarlaust.

Gætið þess að smita ekki aðra af kynfæraherpes

Ef þú notar Valaciclovir Bluefish til að meðhöndla eða fyrirbyggja kynfæraherpes, eða ef þú hefur fengið kynfæraherpes, skaltu samt stunda öruggt kynlíf, þ.m.t. nota smokk. Þetta er mikilvægt til að koma í veg fyrir að þú smitir aðra. Þú skalt ekki stunda kynlíf ef þú ert með sár eða blöðrur á kynfærum.

Notkun annarra lyfja samhliða Valaciclovir Bluefish

Látið lækinn 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 lækinn eða lyfjafræðing vita ef notuð eru önnur lyf sem hafa áhrif á nýrun. Þetta eru m.a. amínóglýkósíð, lífræn platínusambönd, skuggaefni sem innihalda joð, methotrexat, pentamidin, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidin og probenecid.

Látið alltaf lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf ef Valaciclovir Bluefish er notað vegna meðferðar við ristli eða eftir líffæraígræðslu.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Notkun Valaciclovir Bluefish 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 nota þetta lyf án samráðs við lækinn. Læknirinn mun meta ávinninginn af notkun Valaciclovir Bluefish fyrir þig á móti áhættunni fyrir barnið, á meðan þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Valaciclovir Bluefish getur valdið aukaverkunum sem hafa áhrif á hæfni þína til aksturs. Ekki aka eða nota vélar nema að þú sért viss um að þú finnst 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 Valaciclovir Bluefish

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

Meðferð við ristli

- Venjulegur skammtur er 1.000 mg (ein 1.000 mg tafla eða tvær 500 mg töflur) þrisvar á dag.
- Þú skalt nota Valaciclovir Bluefish í sjö daga.

Meðferð við frunsum

- Venjulegur skammtur er 2.000 mg (tvær 1.000 mg töflur eða fjórar 500 mg töflur) tvisvar á dag.

- Seinni skammtinn skal taka 12 klst. (ekki innan við 6 klst.) eftir fyrri skammtinn.
- Þú skalt einungis nota Valaciclovir Bluefish í einn dag (tveir skammtar).

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 nota Valaciclovir Bluefish í fimm daga eða í allt að tíu daga ef lækinn 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.
- Notaðu Valaciclovir Bluefish þar til lækinn segir þér að hætta.

Til að fyrirbyggja sýkingu af völdum cytómegalóveiru

- Venjulegur skammtur er 2.000 mg (tvær 1.000 mg töflur eða fjórar 500 mg töflur) fjórum sinnum á dag.
- Taktu skammtana með 6 klst. millibili.
- Yfirleitt er notkun Valaciclovir Bluefish hafin eins fljótt og hægt er eftir skurðaðgerð.
- Notaðu Valaciclovir Bluefish í um 90 daga eftir skurðaðgerðina, þar til lækinn segir þér að hætta.

Lækinn gæti breytt skammtinum af Valaciclovir Bluefish ef:

- þú ert eldri en 65 ára
- þú ert með veikt ónæmiskerfi
- þú ert með nýrnvandamál.

→Ræddu við lækinn áður en þú notar Valaciclovir Bluefish ef eitthvað af framangreindu á við um þig.

Inntaka lyfsins

- Taktu lyfið um munn.
- Gleyptu töflurnar heilar með vatni.
- Taktu Valaciclovir Bluefish á sama tíma dag hvern.
- Taktu Valaciclovir Bluefish samkvæmt fyrirmælum læknisins eða lyfjafræðings.

Einstaklingar eldri en 65 ára eða með nýrnvandamál

Á meðan þú notar Valaciclovir Bluefish 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. Lækinn mun fylgjast náið með þér með tilliti til slíkra aukaverkana.

Aukaverkanir frá taugakerfinu gætu verið m.a. rugltilfinning eða æsingur, eða óvenjumikil syfja eða svefnhöfði.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

Valaciclovir Bluefish 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, eða fundið fyrir rugli, æsingi eða óvenjumikilli syfju.

Ef gleymist að taka Valaciclovir Bluefish

- Ef þú gleymir að taka Valaciclovir Bluefish 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.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir með þessu lyfi:

Ástand sem þú þarft að vera á varðbergi gagnvart

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (*bráðaofnæmi*). Þau eru mjög sjaldgæf hjá einstaklingum sem taka valaciclovir. Einkennin koma skyndilega fram, þ.m.t.:
 - roði, húðútbrot með kláða
 - þroti í vörum, andliti, hálsi og koki, sem valda öndunarerfiðleikum (*ofnæmisbjúgur*)
 - blóðþrýstingsfall sem veldur losti
- Ef þú færð ofnæmisviðbrögð skaltu hætta að nota Valaciclovir Bluefish og leita til læknis án tafar.

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur

Algengar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

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

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- rugl
- ofskynjanir
- mikil syfja
- skjálfti
- æsingur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Bólga í nýrum (millivefsbólga í nýrnapiplum)
- Lyfjaútbrot með eósinfíklafjöld og altækum einkennum einnig þekkt sem DRESS eða lyfjaofnæmisheilkenni (drug hypersensitivity syndrome), sem einkennist af útbreiddum útbrotum, háum sótthita, hækkuðum lifrarendímum, óeðlilegri blóðmynd (eósinfíklafjöld), stækkuðum eitlum og hugsanlega áhrifum á önnur líffæri. Sjá einnig kafla 2.

Þessar aukaverkanir frá taugakerfinu koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnvandamál, öldruðum eða líffæraþegum sem taka stóran skammt, sem er 8 grömm eða meira af valacicloviri á dag. Þær lagast yfirleitt þegar notkun valaciclovirs er hætt eða skammturinn minnkaður.

Aðrar sjaldgæfar aukaverkanir

- mæði
- óþægindi í maga
- útbrot, stundum ásamt kláða, ofsakláði
- verkur neðarlega í baki (nýrnaverkur)
- 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 (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- óstöðugleiki við göngu og skortur á samhæfingu (*hreyfiglöp*)
- hæg, þvoglukennnd framsögn (*tormæli*)
- flog (krampar)
- breyting á heilastarfsemi (*heilakvilli*)
- meðvitundarleysi (*dá*)
- torræðar eða truflandi hugsanir
- óráð

Þessar aukaverkanir frá taugakerfinu koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnavandamál, öldruðum eða líffæraþegum sem taka stóran skammt, sem er 8 grömm eða meira af valacicloviri á dag. Þær lagast yfirleitt þegar notkun valaciclovirs er hætt eða skammturinn minnkaður.

Aðrar mjög sjaldgæfar aukaverkanir

- nýrnavandamál þar sem þvaglát eru lítil eða engin

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Valaciclovir Bluefish

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.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

Valaciclovir Bluefish inniheldur

- Virka efnið er valaciclovir. Hver tafla inniheldur 500 mg af valacicloviri (sem valaciclovir hýdróklóríðeinhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru magnesíumsterat, póvídón, krospóvídón, örkristallaður sellulósi, títan-tvíoxíð, hýprómellósi, makrógól 400 og pólýsorbit 80.

Lýsing á útliti Valaciclovir Bluefish og pakkningastærðir

Valaciclovir Bluefish 500 mg töflur eru hvítar, hylkislega, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, merktar með „V“ á annarri hliðinni og „500“ á hinni hliðinni.

Lyfið er fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 4, 6, 10, 30, 42, 80, 84, 90, 112 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Svíþjóð

Framleiðandi

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Svíþjóð

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Corradino Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Artasan ehf., sími: 414-9200, netfang: artasan@artasan.is

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki:	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Danmörk:	Valaciclovir Bluefish
Finnland:	Valaciclovir Bluefish 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen/ Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Frakkland:	Valaciclovir Bluefish 500 mg comprimé pelliculé
Írland:	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated Tablets
Ísland:	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmuhúðaðar töflur
Portúgal:	Valaciclovir Bluefish 500 mg, comprimidos revestidos por película
Svíþjóð:	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Þýskaland:	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.