

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Valaciclovir Actavis 500 mg plėvele dengtos tabletės **Valaciclovir Actavis 1000 mg plėvele dengtos tabletės** Valacikloviras

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Valaciclovir Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Valaciclovir Actavis
3. Kaip vartoti Valaciclovir Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Valaciclovir Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Valaciclovir Actavis ir kam jis vartojamas

Valaciklovir Actavis priklauso vaistų, vadinamų antivirusiniais vaistais, grupei. Jis naikina virusus, vadinamus paprastosios pūslelinės (*herpes simplex*) virusais (HSV), vėjaraupių (*varicella zoster*) virusais (VZV) ir citomegalovirusais (CMV), arba stabdo jų augimą.

Valaciklovir Actavis galima vartoti:

- juostinei pūslelinei gydyti (suaugusiesiems);
- HSV sukeliams odos infekcinėms ligoms ir lyties organų pūslelinei gydyti (suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams). Be to, vaistas padeda užkirsti kelią šioms infekcinėms ligoms pasikartoti;
- lūpų pūslelinei gydyti (suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams);
- CMV infekcijos profilaktikai po organų persodinimo operacijos (suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams);
- HSV sukeltų pasikartojančių akių infekcinių ligų gydymui ir profilaktikai (suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams).

2. Kas žinotina prieš vartojant Valaciclovir Actavis

Valaciclovir Actavis vartoti negalima:

- jeigu yra alergija valaciklovirui, aciklovirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu pavartojus valaciklovirą kada nors pasireiškė išplitęs bėrimas, susijęs su karščiavimu, limfmazgių padidėjimu, padidėjusiu kepenų fermentų kiekiu ir (arba) eozinofilija (vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiiais simptomais).

Jeigu aukščiau paminėtos būklės Jums tinka, Valaciclovir Actavis nevartokite. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Valaciclovir Actavis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Valaciclovir Actavis:

- jeigu turite inkstų sutrikimų;
- jeigu turite kepenų sutrikimų;
- jeigu esate vyresni kaip 65 metų;

- yra Jūsų imuninė sistema yra silpna.

Jeigu abejojate, ar minėtos būklės Jums tinka, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Valaciclovir Actavis.

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant Valaciclovir Actavis – svarbi informacija:

Vartojant valaciclovirą buvo pranešta apie pasireiškusią vaisto reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS). DRESS iš pradžių pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir veido išbėrimu, vėliau - ilgalaikiu išbėrimu su aukšta kūno temperatūra, padidėjusiu kepenų fermentų kiekiu kraujo tyrimuose ir padidėjusiu tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių kiekiu (eozinofilija) bei padidėjusiais limfmazgiais.

Jeigu pasireiškia išbėrimas, susijęs su karščiavimu ir padidėjusiais limfmazgiais, nutraukite valacicloviro vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba ieškokite medicininės pagalbos.

Kitų asmenų užkrėtimo lyties organų pūsleline profilaktika

Jeigu Valaciclovir Actavis vartojate lyties organų pūslelinei gydyti ar jos profilaktikai arba jeigu anksčiau esate sirgę lyties organų pūsleline, turite praktikuoti saugius lytinius santykius, įskaitant prezervatyvų naudojimą. Tai svarbu, kad neužkrėstumėte šia infekcija kitų žmonių. Jeigu ant lyties organų atsirado opų ar pūslių, lytinių santykių turite vengti.

Kiti vaistai ir Valaciclovir Actavis

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant be recepto įsigytus vaistus ir vaistažolių preparatus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate bet kokių kitokių vaistų, kurie veikia inkstus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tokie vaistai yra: aminoglikozidai, organiniai platinos preparatai, kontrastiniai preparatai, kurių sudėtyje yra jodo, metotreksatas, pentamidinas, foskarnetas, ciklosporinas, takrolimusas, cimetidinas ir probenecidas.

Jeigu Valaciclovir Actavis vartojate nuo juostinės pūslelinės arba po organo persodinimo, visada pasakykite gydytojui arba vaistininkui apie kitus Jūsų vartojamus vaistus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Valaciclovir Actavis paprastai nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate nėščia ar krūtimi maitinate kūdikį, gydytojas įvertins Valaciclovir Actavis vartojimo naudą Jums ir riziką Jūsų kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Valaciclovir Actavis gali sukelti šalutinį poveikį, kuris gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, išskyrus atvejus, kai esate įsitikinę, jog poveikis Jums nepasireiškė.

3. Kaip vartoti Valaciclovir Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė, kurią reikia vartoti, priklausys nuo būklės, dėl kurios Valaciclovir Actavis Jums buvo paskirtas. Tai aptarsite su gydytoju.

Dozėms, kurioms reikiami vaisto stiprumai nėra tiekiami, galima naudoti kitą stiprumą.

Juostinės pūslelinės gydymas

- Įprasta dozė yra 1000 mg (viena 1000 mg tabletė arba dvi 500 mg tabletės) tris kartus per parą.
- Valaciclovir Actavis turite vartoti septynias paras.

Lūpų pūslelinės gydymas

- Įprasta dozė yra 2000 mg (dvi 1000 mg tabletės arba keturios 500 mg tabletės) du kartus per parą.
- Antrąją dozę reikia išgerti praėjus 12 valandų (ne mažiau kaip 6 valandoms) po pirmosios dozės.
- Valaciclovir Actavis turite vartoti tik vieną parą (dvi dozės).

HSV sukeltų odos infekcinių ligų ir lyties organų pūslelinės gydymas

- Įprasta dozė yra 500 mg (viena 500 mg tabletė arba dvi 250 mg tabletės) du kartus per parą.
- Pirmą kartą pasireiškus infekcinei ligai, Valaciclovir Actavis turite vartoti penkias paras arba net dešimt parų, jeigu taip nurodė Jūsų gydytojas. Pasikartojančios infekcinės ligos atveju gydymas paprastai trunka 3-5 paras.

HSV sukeltų odos infekcinės ligos pasikartojimo profilaktika po to, kai Jūs ja persirgote

- Įprasta dozė yra viena 500 mg tabletė vieną kartą per parą.
- Kai kuriems žmonėms, kuriems liga kartojasi dažnai, gali būti veiksminga vartoti po vieną 250 mg tabletę du kartus per parą.
- Valaciclovir Actavis turite vartoti tol, kol gydytojas nurodys gydymą baigti.

CMV (citomegalovirusų) infekcijos profilaktika

- Įprasta dozė yra 2000 mg (dvi 1000 mg tabletės arba keturios 500 mg tabletės) keturis kartus per parą.
- Kiekvieną dozę turite gerti po maždaug 6 valandų pertraukos.
- Valaciclovir Actavis paprastai Jūs pradėsite vartoti kiek galima greičiau po operacijos.
- Valaciclovir Actavis turite vartoti maždaug 90 parų po operacijos, kol gydytojas nurodys gydymą baigti.

Jūsų gydytojas gali keisti Valaciclovir Actavis dozę, jeigu:

- esate vyresni kaip 65 metų;
- Jūsų imuninė sistema silpna;
- turite inkstų sutrikimų.

Jeigu kuri nors iš nurodytų būklių Jums tinka, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Valaciclovir Actavis.

Vartojimo būdas

- Šį vaistą vartokite per burną.
- Nurykite visą tabletę užgerdami vandeniu.
- Gerkite Valaciclovir Actavis kasdien tokiu pačiu laiku.
- Valaciclovir Actavis vartokite laikydamiesi gydytojo arba vaistininko nurodymų.

Vyresni kaip 65 metų žmonės arba pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Labai svarbu, kad vartodami Valaciclovir Actavis, visą dieną reguliariai gertumėte vandens. Tai padės sumažinti šalutinio poveikio, kuris gali paveikti inkstus ar nervų sistemą, riziką. Gydytojas atidžiai stebės, ar neatsiranda tokio poveikio požymių. Šalutinis poveikis nervų sistemai gali būti sumišimas ar susijaudinimas, neįprastas mieguistumas ar išglebimas.

Ką daryti pavartojus per didelę Valaciclovir Actavis dozę?

Paprastai Valaciclovir Actavis yra nekenksmingas, išskyrus atvejus, kai vaisto per daug geriama keletą dienų. Jeigu išgėrėte per daug tablečių, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, inkstų funkcijos sutrikimas, sumišimas, susijaudinimas, sumažėjęs sąmoningumas, neegzistuojančių daiktų matymas ar sąmonės praradimas. Jeigu išgėrėte per daug Valaciclovir Actavis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Parodykite jiems šio vaisto pakuotę.

Pamiršus pavartoti Valaciclovir Actavis

- Jeigu užmiršote išgerti Valaciclovir Actavis, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Vis dėlto jeigu jau yra beveik atėjęs laikas vartoti kitą dozę, pamirštąją dozę praleiskite.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Būklės, dėl kurių turite būti atsargūs

Nustokite vartoti Valaciclovir Actavis ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų simptomų:

Sunkios alerginės reakcijos (*anafilaksija*). Šios reakcijos žmonėms, vartojantiems Valaciclovir Actavis, pasireiškia retai. Staiga pasireiškia simptomai, įskaitant:

- paraudimą, niežtintį odos išbėrimą;
- lūpų, veido, kaklo ir ryklės patinimą, sukeltą kvėpavimo pasunkėjimą (*angioneurozinė edema*);
- kraujospūdžio sumažėjimą, dėl kurio pasireiškia ūminis kraujotakos nepakankamumas.

Odos išbėrimas ar paraudimas. Nepageidaujama odos reakcija gali pasireikšti kaip išbėrimas su pūslelėmis ar be jų. Gali pasireikšti odos dirginimas, edema (DRESS sindromas), karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai.

Šis vaistas gali sukelti toliau išvardytą šalutinį poveikį:

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Pykinimas.
- Svaigulys.
- Vėmimas.
- Viduriavimas.
- Odos reakcija po pabuvimo saulės šviesoje (*padidėjęs jautrumas šviesai*).
- Išbėrimas.
- Niežėjimas (*pruritus*).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Sumišimas.
- Ko nors, ko aplik nėra, matymas ar girdėjimas (*haliucinacijos*).
- Labai didelis mieguistumas.
- Drebulys.
- Susijaudinimas.

Šis šalutinis poveikis nervų sistemai paprastai pasireiškia žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi, senyviems pacientams bei pacientams, kurie po organo persodinimo operacijos vartoja dideles (8 gramų ar didesnes) Valaciclovir Actavis paros dozes. Šalutinis poveikis paprastai palengvėja, nutraukus Valaciclovir Actavis vartojimą arba sumažinus dozę.

Kitas nedažnas šalutinis poveikis

- Dusulys (*dispnėja*).
- Nemalonas pojūtis pilve.

- Išbėrimas, kartais niežtintis, į dilgėlinę panašus išbėrimas (*urtikarija*).
- Apatinės nugaros dalies skausmas (inkstų skausmas).
- Kraujas šlapime (*hematurija*).

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai

- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (*leukopenija*).
- Kraujo plokštelių (ląstelės, kurios padeda kraujui krešėti) kiekio sumažėjimas (*trombocitopenija*).
- Kepenyse gaminamų medžiagų kiekio padidėjimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Netvirta eisena ir koordinacijos stoka (*ataksija*).
- Lėta, neaiški kalba (*artikuluotos kalbos sutrikimas*).
- Traukuliai (konvulsijos).
- Smegenų funkcijos pokyčiai (*encefalopatija*).
- Sąmonės netekimas (*koma*).
- Minčių susipainiojimas ar sutrikimas (*delyras*).

Šis šalutinis poveikis nervų sistemai paprastai pasireiškia žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi, senyviems pacientams bei pacientams, kurie po organų persodinimo operacijos vartoja dideles (8 gramų ar didesnes) Valaciclovir Actavis paros dozes. Šalutinis poveikis paprastai palengvėja, nutraukus Valaciclovir Actavis vartojimą arba sumažinus dozę.

Kitas retas šalutinis poveikis

Inkstų funkcijos sutrikimas, kuris pasireiškia šlapimo kiekio sumažėjimu arba visišku šlapimo neišsiskyrimu.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Vaistų reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, dar vadinamais *DRESS* arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromu, kuriam būdingas išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra, kepenų fermentų padidėjimas, kraujo anomalijos (eozinofilija), padidėję limfmazgiai ir galbūt kiti kūno organai. Žr. 2 skyrių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujama reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Valaciclovir Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir talpyklės etiketės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Valaciclovir Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra valacikloviras. Kiekvienoje tabletėje yra 500 mg, 1000 mg valacikloviro (valacikloviro hidrochlorido monohidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės šerdis*: mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, magnio stearatas; *tabletės plėvelė (Opadry White Y-5-7068)*: hipromeliozė, hidroksipropilceliuliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 400, hipromeliozė.

Valaciclovir Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Valaciclovir Actavis tabletės yra ovalios, baltos, abipus išgaubtos, dengtos plėvele. Jų matmenys ir įspaudai yra tokie:

500 mg tabletės: 17,6 x 8,8 mm; vienoje pusėje įspausta „VC2“.

1000 mg tabletės: 22,0 x 11,0 mm; vienoje pusėje įspausta „VC3“.

PVC/aliuminio lizdinių plokštelių pakuotė.

500 mg tabletės

Lizdinių plokštelių pakuotės dydžiai: 3, 10, 14, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 90 arba 100 plėvele dengtų tablečių.

1000 mg tabletės

Lizdinių plokštelių pakuotės dydžiai: 3, 7, 10, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 42, 50, 60, 90 arba 100 plėvele dengtų tablečių.

DTPE tablečių talpyklė su sandariu MTPE dangteliu.

500 mg, 1000 mg tabletės

Tablečių talpyklių pakuotės dydžiai: 10, 30, 100 arba 250 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandija

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija	Valdacir 500 mg Filmtabletten Valdacir 1000 mg Filmtabletten
Estija	Valaciclovir Actavis 500 mg Valaciclovir Actavis 1000 mg
Islandija	Valaciclovir Actavis 500 mg
Lietuva	Valaciclovir Actavis 500 mg plėvele dengtos tabletės Valaciclovir Actavis 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Valaciclovir Actavis 500 mg apvalkotās tabletes Valaciclovir Actavis 1000 mg apvalkotās tabletes
Lenkija	Vaciclор 500 mg Vaciclор 1000 mg

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-26.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.