

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valtrex, 500 mg, tabletki powlekane walacyklowir (*valaciclovirum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Valtrex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtrex
3. Jak stosować lek Valtrex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valtrex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valtrex i w jakim celu się go stosuje

Valtrex należy do grupy leków zwanych przeciwwirusowymi. Działa poprzez zabijanie lub hamowanie wzrostu wirusów opryszczki zwykłej (HSV), wirusów ospy wietrznej i półpaśca (VZV) i wirusów cytomegalii (CMV).

Lek Valtrex można stosować w:

- leczeniu półpaśca (u dorosłych);
- leczeniu zakażeń skóry i narządów płciowych wirusem opryszczki zwykłej (u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat); jest także stosowany w celu zapobiegania nawrotom tych zakażeń;
- leczeniu opryszczki wargowej (u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat);
- zapobieganiu zakażeniom wirusem cytomegalii (CMV) po przeszczepieniu narządów (u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat);
- leczeniu i zapobieganiu zakażeniom oka wirusem opryszczki zwykłej (HSV), które mogą nawracać (u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtrex

Kiedy nie stosować leku Valtrex

- Jeśli pacjent ma uczulenie na walacyklowir lub acyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
 - Jeśli u pacjenta po przyjęciu walacyklowiru kiedykolwiek wystąpiła rozległa wysypka razem z gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych, zwiększonym poziomem enzymów wątrobowych i/lub eozynofilią (reakcja polekowa z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi).
- ➔ Pacjent nie powinien stosować leku Valtrex, jeśli dotyczą go powyższe okoliczności. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Valtrex.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valtrex należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma chore nerki
- ma chorą wątrobę
- ma więcej niż 65 lat
- ma słaby układ odpornościowy

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy dotyczą go powyższe okoliczności, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valtrex.

Zachowaj szczególną ostrożność stosując Valtrex - ważne informacje:

W trakcie stosowania walacyklowiru raportowano reakcje polekowe z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). W początkowej fazie DRESS występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka wraz z wysoką temperaturą ciała, podwyższony poziom enzymów wątrobowych w badaniach krwi oraz wzrost liczby białych krwinek (eozynofilia) i powiększone węzły chłonne.

→ Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka razem z gorączką i powiększone węzły chłonne, należy natychmiast zaprzestać stosowania walacyklowiru i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szukać pomocy medycznej.

Zapobieganie przeniesieniu na innych opryszczki narządów płciowych

Jeśli pacjent zażywa Valtrex w celu zapobieżenia przeniesieniu opryszczki narządów płciowych lub w przeszłości przebył takie zakażenie, powinien kontynuować bezpieczne zachowania seksualne, między innymi stosować prezerwatywy. Jest to ważne, aby zapobiec przeniesieniu zakażenia na innych. Pacjent powinien powstrzymać się od kontaktów seksualnych, jeśli na narządach płciowych występują u niego nadżerki lub pęcherze.

Lek Valtrex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki działające na nerki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to takich leków, jak: aminoglikozydy, organiczne związki platyny, jodowe środki cieniujące, metotreksat, pentamidyna, foskarnet, cyklosporyna, takrolimus, cymetydyna i probenecyd.

Jeśli pacjent przyjmuje Valtrex w leczeniu półpaśca lub po przeszczepieniu narządu, zawsze powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceutce.

Ciąża i karmienie piersią

Valtrex nie jest zwykle zalecany do stosowania podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz prowadzący oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające z przyjmowania leku Valtrex podczas ciąży lub karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Valtrex może powodować działania niepożądane, które zaburzają zdolność prowadzenia pojazdów.

→ Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewien, że czuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Valtrex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka leku, jaką pacjent powinien stosować, zależy od przyczyny będącej powodem przepisania leku Valtrex przez lekarza prowadzącego. Lekarz omówi to z pacjentem.

Leczenie zakażeń wirusem półpaśca

- Zwykle stosowana dawka to 1000 mg (jedna tabletką 1000 mg lub dwie tabletki 500 mg) trzy razy na dobę.
- Lek Valtrex należy przyjmować przez 7 dni.

Leczenie opryszczki wargowej

- Zwykle stosowana dawka to 2000 mg (dwie tabletki 1000 mg lub cztery tabletki 500 mg) dwa razy na dobę.
- Drugą dawkę należy przyjąć 12 godzin (nie wcześniej niż 6 godzin) po pierwszej dawce.
- Lek Valtrex należy przyjmować tylko przez jeden dzień (dwie dawki).

Leczenie zakażenia skóry i narządów płciowych wirusem opryszczki zwykłej

- Zwykle stosowana dawka to 500 mg (jedna tabletką 500 mg lub dwie tabletki 250 mg) dwa razy na dobę.
- W pierwszym zakażeniu należy stosować lek Valtrex przez 5 dni lub do 10 dni, jeśli tak zaleci lekarz prowadzący. W przypadku nawrotu zakażenia czas leczenia wynosi zwykle 3-5 dni.

Zapobieganie nawrotom zakażenia wirusem opryszczki zwykłej

- Zwykle stosowana dawka to jedna tabletką 500 mg raz na dobę.
- Niektórzy pacjenci z bardzo częstymi nawrotami mogą uzyskać dodatkową korzyść, przyjmując jedną tabletkę 250 mg dwa razy na dobę.
- Lek Valtrex należy stosować do czasu aż lekarz prowadzący zaleci zaprzestanie przyjmowania.

Powstrzymanie zakażenia wirusem cytomegalii

- Zwykle stosowana dawka to 2000 mg (dwie tabletki 1000 mg lub cztery tabletki 500 mg) cztery razy na dobę.
- Należy stosować dawki co 6 godzin.
- Zwykle należy rozpocząć przyjmowanie leku Valtrex jak najszybciej po zabiegu.
- Lek Valtrex należy stosować przez około 90 dni po zabiegu, do czasu aż lekarz prowadzący zaleci zaprzestanie przyjmowania.

Lekarz prowadzący może zmodyfikować dawkę leku Valtrex, jeśli:

- pacjent ma ponad 65 lat
 - pacjent ma słaby układ odpornościowy
 - pacjent ma chore nerki
- ➔ Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Valtrex należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Przyjmowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Należy połknąć tabletki w całości, popijając wodą.
- Lek Valtrex należy stosować każdego dnia o tej samej porze.
- Lek Valtrex należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat lub mający chore nerki

Bardzo ważne jest, aby podczas stosowania leku Valtrex pacjent pił wodę regularnie w ciągu dnia. To pomoże ograniczyć występowanie niepożądanych działań dotyczących nerek lub układu

nerwowego. Lekarz prowadzący będzie uważnie kontrolował, czy u pacjenta występują takie objawy. Objawy niepożądane ze strony układu nerwowego mogą obejmować dezorientację lub pobudzenie, lub niezwykłą senność, lub ospałość.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valtrex

Valtrex nie jest zwykle szkodliwy, o ile pacjent nie przyjmuje dawki większej niż zalecana przez kilka dni. U pacjentów przyjmujących za dużo tabletek mogą wystąpić nudności, wymioty, problemy z nerkami, może także wystąpić dezorientacja, pobudzenie, poczucie ograniczonej orientacji, widzenie rzeczy nieistniejących w rzeczywistości lub utrata przytomności. Jeśli pacjent przyjął za dużo tabletek, powinien zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty. Należy mieć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Valtrex

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następczej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę:

➔ **Należy przerwać stosowanie leku Valtrex i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:**

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja). Występują one rzadko u osób stosujących Valtrex.

Gwałtownie pojawiające się objawy obejmują:

- zaczerwienienie, swędząca wysypka skórna
- obrzęk (obrzemie) warg, twarzy, szyi, gardła, powodujące trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- zmniejszenie ciśnienia krwi prowadzące do zapaści.

Wysypki skórne lub zaczerwienienie. Niepożądane reakcje skórne mogą objawiać się jako wysypka z pęcherzami lub bez pęcherzy. Może wystąpić podrażnienie skóry, obrzęk (zespół DRESS) oraz gorączka i objawy grypopodobne.

Podczas stosowania tego leku, mogą również wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy

Częste działania niepożądane: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności (mdłości)
- zawroty głowy
- wymioty
- biegunka
- reakcja skórna po wystawieniu na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło)
- wysypka
- swędzenie (świąd)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- dezorientacja
- widzenie lub słyszenie obrazów i dźwięków nieistniejących w rzeczywistości (omamy)
- uczucie silnej senności

- drżenia
- uczucie pobudzenia

Powyższe działania niepożądane ze strony układu nerwowego zwykle występują u osób z chorobą nerek, w podeszłym wieku lub u pacjentów po przeszczepieniu narządów przyjmujących duże dawki leku Valtrex, 8 g lub więcej na dobę. Ustępują zwykle po zaprzestaniu stosowania leku Valtrex lub po zmniejszeniu dawki.

Inne niezbyt częste działania niepożądane

- uczucie braku powietrza lub trudności w oddychaniu (duszność)
- dolegliwości w obrębie brzucha
- wysypka (czasami swędząca), pokrzywka
- ból w dole pleców (ból nerek)
- krew w moczu (krwiomocz)

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, które biorą udział w procesie krzepnięcia krwi (małopłytkowość)
- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- chwiejność przy poruszaniu się i brak koordynacji (ataksja)
- spowolniona, zaburzona mowa
- napady drgawek (konwulsje)
- zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia)
- utrata przytomności (śpiączka)
- zaburzenia orientacji (splątanie) lub zaburzenia kojarzenia (majaczenia)

Powyższe działania niepożądane dotyczące układu nerwowego zwykle występują u osób z chorobą nerek, w podeszłym wieku lub u pacjentów po przeszczepieniu narządów przyjmujących duże dawki leku Valtrex, 8 g lub więcej na dobę. Ustępują zwykle po zaprzestaniu stosowania leku Valtrex lub po zmniejszeniu dawki.

Inne rzadkie działania niepożądane

- dolegliwości ze strony nerek, gdy pacjent nie oddaje moczu lub oddaje go za mało.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja polekowa z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi znana również jako zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości polekowej, która charakteryzuje się rozległą wysypką, wysoką temperaturą ciała, podwyższeniem aktywności enzymów wątrobowych, nieprawidłowościami dotyczącymi krwi (eozynofilia), powiększonymi węzłami chłonnymi i możliwym wpływem na inne narządy. Patrz także punkt 2.
- Zapalenie nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valtrex

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valtrex

Substancją czynną leku jest walacyklowir. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg walacyklowiru (w postaci chlorowodoru walacyklowiru).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Powidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Polisorbat 80
Wosk Carnauba

Jak wygląda lek Valtrex i co zawiera opakowanie

Tabletki Valtrex pakowane są w blistry PCW/Al.

Tabletki Valtrex, 500 mg, są dostarczane w pudełkach tekturowych zawierających 10, 30, 42 lub 112 tabletek powlekanych. Tabletki są białe, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „GX CF1”.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

1. Glaxo Wellcome SA
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania
2. Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Bułgaria, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Litwa, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja: Valtrex

Belgia, Francja, Holandia, Luksemburg, Włochy: Zelitrex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022