

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Valaciclovir Actavis 500 mg apvalkotās tabletes
Valaciclovir Actavis 1000 mg apvalkotās tabletes

Valaciclovirum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Valaciclovir Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Valaciclovir Actavis lietošanas
3. Kā lietot Valaciclovir Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Valaciclovir Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Valaciclovir Actavis un kādam nolūkam to lieto

Valaciclovir Actavis pieder zāļu grupai, ko sauc par pretvīrusu līdzekļiem. Tas darbojas, iznīcinot par *herpes simplex* (HSV), *varicella zoster* (VZV) un citomegalovīrusu (CMV) sauktus vīrusus vai apturot to augšanu.

Valaciclovir Actavis var lietot:

- jostas rozes ārstēšanai (pieaugušajiem);
- ādas un dzimumorgānu HSV infekcijas ārstēšanai (pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem). To lieto arī, lai novērstu šo infekciju atkārtošanos;
- aukstumpumpu ārstēšanai (pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem);
- CMV infekcijas profilaksei pēc orgānu pārstādīšanas (pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem);
- acu HSV infekciju ārstēšanai un profilaksei, ja tās turpina atkārtoties (pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem).

2. Kas Jums jāzina pirms Valaciclovir Actavis lietošanas

Nelietojiet Valaciclovir Actavis šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret valaciklovīru, aciklovīru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pēc valaciklovīra lietošanas kādreiz ir bijuši plaši izsitumi ar drudzi, palielināti limfmezgli, paaugstināts aknu enzīmu līmenis un/vai eozinofīlija (zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem).

Nelietojiet Valaciclovir Actavis, ja iepriekš minētais attiecas uz Jums. Ja Jūs neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Valaciclovir Actavis lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Valaciclovir Actavis lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;

- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jūs esat vecāks(a) par 65 gadiem;
- ja Jums ir vāja imūnsistēma.

Ja Jūs neesat pārliecināts, vai iepriekš minētais attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Valaciclovir Actavis lietošanas.

Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot Valaciclovir Actavis – svarīga informācija:

Saistībā ar valaciclovīra lietošanu ir ziņots par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). DRESS sākotnēji izpaužas kā gripai līdzīgi simptomi un izsitumi uz sejas, vēlāk – plaši izsitumi ar augstu ķermeņa temperatūru, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asins analīzēs un paaugstināts noteiktu balto asins šūnu skaits (eozinofilija), un palielināti limfmezgli.

Ja Jums rodas izsitumi kopā ar drudzi un palielināti limfmezgli, pārtrauciet valaciclovīra lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību.

Dzimumorgānu herpes infekcijas nodošanas profilakse

Ja Jūs lietojat Valaciclovir Actavis dzimumorgānu herpes infekcijas ārstēšanai vai profilaksei, vai arī Jums agrāk bijusi dzimumorgānu herpes infekcija, Jums ir jāveic piesardzības pasākumi dzimumattiecību laikā, ieskaitot prezervatīva izmantošanu. Tas ir svarīgi, lai nodrošinātu, ka Jūs neinficējat citus. Jums nedrīkst būt dzimumattiecības laikā, kad Jums ir izsitumi vai pūslīši uz dzimumorgāniem.

Citas zāles un Valaciclovir Actavis

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, tajā skaitā arī ārstniecības augu līdzekļus.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas citas zāles, kas ietekmē nieres. Pie šādām zālēm pieder aminoglikozīdi, organiskie platīna savienojumi, joda kontrastvielas, metotreksāts, pentamidīns, foscarnets, ciklosporīns, takrolīms, cimetidīns un probenecīds.

Ja Jūs lietojat Valaciclovir Actavis jostas rozes ārstēšanai vai pēc orgāna pārstādīšanas, noteikti izstāstiet ārstam vai farmaceitam par visām citām zālēm, kuras Jūs lietojat.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Valaciclovir Actavis lietošana parasti nav ieteicama grūtniecības laikā. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts izvērtēs iespējamo ieguvumu Jums no Valaciclovir Actavis lietošanas grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā, salīdzinot ar iespējamo risku Jūsu bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Valaciclovir Actavis var izraisīt blakusparādības, kas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, līdz Jūs neesat pārliecināts, ka tas Jūs neietekmē.

3. Kā lietot Valaciclovir Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojamā deva būs atkarīga no tā, kādam nolūkam ārsts Jums nozīmējis Valaciclovir Actavis. Ārsts ar Jums to apspriedīs.

Jostas rozes ārstēšana

- Parastā deva ir 1000 mg (viena 1000 mg tablete vai divas 500 mg tabletes) trīs reizes dienā.
- Valaciclovir Actavis Jums jālieto septiņas dienas ilgi.

Aukstumpumpu ārstēšana

- Parastā deva ir 2000 mg (divas 1000 mg tabletes vai četras 500 mg tabletes) divas reizes dienā.
- Otrā deva jālieto 12 stundas (ne ātrāk kā 6 stundas) pēc pirmās devas.
- Valaciclovir Actavis Jums jālieto tikai vienu dienu (divas devas).

Ādas HSV infekciju un dzimumorgānu herpes ārstēšana

- Parastā deva ir 500 mg (viena 500 mg tablete vai divas 250 mg tabletes) divas reizes dienā.
- Pirmās infekcijas laikā Jums jālieto Valaciclovir Actavis piecas dienas vai līdz pat desmit dienām, ja ārsts tā nozīmējis. Atkārtotas infekcijas gadījumā ārstēšanas ilgums parasti ir 3 – 5 dienas.

HSV infekciju atkārtošanās profilakse

- Parastā deva ir viena 500 mg tablete dienā.
- Dažiem cilvēkiem, kuriem infekcija bieži atkārtojas, var būt nepieciešams lietot viena 250 mg tablete divas reizes dienā.
- Jums jālieto Valaciclovir Actavis tik ilgi, līdz ārsts liek to pārtraukt.

CMV (citomegalovīrusu) infekcijas profilakse

- Parastā deva ir 2000 mg (divas 1000 mg tabletes vai četras 500 mg tabletes) četras reizes dienā.
- Deva jālieto ar aptuveni 6 stundu starplaiku.
- Parasti Jūs sāksiet Valaciclovir Actavis lietošanu iespējami drīz pēc operācijas.
- Valaciclovir Actavis Jums jālieto apmēram 90 dienas pēc operācijas, līdz ārsts liek Jums to pārtraukt.

Ārsts var pielāgot Valaciclovir Actavis devu, ja:

- Jūs esat vecāks(a) par 65 gadiem;
- Jums ir vāja imūnsistēma;
- Jums ir nieru darbības traucējumi.

Konsultējieties ar ārstu pirms Valaciclovir Actavis lietošanas, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.

Šo zāļu lietošana

- Lietojiet šīs zāles iekšķīgi.
- Norijiet tabletes veselas, uzdzerot ūdeni.
- Lietojiet Valaciclovir Actavis katru dienu vienā un tajā pašā laikā.
- Lietojiet Valaciclovir Actavis atbilstoši ārsta vai farmaceita norādījumiem.

Pacienti, kuri vecāki par 65 gadiem, vai pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Ļoti svarīgi, lai Valaciclovir Actavis lietošanas laikā Jūs regulāri visas dienas laikā **dzertu ūdeni.**

Tas palīdzēs samazināt blakusparādību risku, kas var skart nieres vai nervu sistēmu. Ārsts rūpīgi novēros, vai Jums neparādās šo traucējumu pazīmes. Nervu sistēmas blakusparādības var būt apjukuma sajūta vai uzbudinājums, vai neparasta miegainība.

Bērni līdz 12 gadu vecumam

Valaciclovir Actavis nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Ja esat lietojis Valaciclovir Actavis vairāk nekā noteikts

Valaciclovir Actavis parasti nav kaitīgs, ja vien Jūs neesat lietojis pārāk daudz tablešu vairākas dienas pēc kārtas. Ja būsiat lietojis pārāk daudz tablešu, Jums var būt iespējama slikta dūša, vemšana, nieru darbības traucējumi vai apjukums, uzbudinājums, Jūs varat justies mazāk modrs, redzēt neesošas lietas vai zaudēt samaņu. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja esat lietojis pārāk daudz Valaciclovir Actavis. Paņemiet līdzi šo zāļu iepakojumu.

Ja esat aizmirsis lietot Valaciclovir Actavis

- Ja esat aizmirsis lietot Valaciclovir Actavis, izdariet to, līdzko atceraties. Tomēr, ja ir jau gandrīz nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība:

Nekavējoties pārtrauciet Valaciclovir Actavis lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja ievērojat kādus no zemāk norādītajiem simptomiem:

Smagas alerģiskas reakcijas (*anafilakse*). Cilvēkiem, kuri lieto Valaciclovir Actavis, tās rodas reti. Strauji attīstās simptomi, piemēram:

- pietvīkums, niezoši izsitumi uz ādas;
- lūpu, sejas, kakla un rīkles pietūkums, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu (*angioedēma*);
- asinsspiediena pazemināšanās, kas izraisa ģīboni.

Izsitumi uz ādas vai ādas apsārtums. Nevēlamās ādas reakcijas var izpausties kā izsitumi ar pūšļiem vai bez tiem. Var rasties ādas kairinājums, tūska (*DRESS sindroms*), drudzis un gripai līdzīgi simptomi.

Šo zāļu lietotājiem var rasties arī šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša;
- reibonis;
- vemšana;
- caureja;
- ādas reakcija saules starojuma ietekmē (*fotosensibilizācija*);
- izsitumi;
- nieze.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- apjukuma sajūta;
- neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (*halucinācijas*);
- stipra miegainība;
- trīce;
- uzbudinājuma sajūta.

Šīs nervu sistēmas blakusparādības parasti rodas cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem, gados vecākiem pacientiem vai pacientiem pēc orgānu transplantācijas, kuri lieto lielas valaciclovīra dienas devas – 8 gramus vai vairāk. Stāvoklis uzlabojas, pārtraucot valaciclovīra lietošanu vai samazinot devu.

Citas retākas blakusparādības:

- elpas trūkums (*aizdusa*);
- nepatīkama sajūta vēderā;
- izsitumi, dažkārt niezoši, nātreni līdzīgi izsitumi (*nātrene*);

- sāpes muguras lejasdaļā (nieru sāpes);
- asins piejaukums urīnā (*hematūrija*).

Retāk sastopamas blakusparādības, kas var atklāties asins analīzēs:

- balto asins šūnu skaita samazināšanās (*leikopēnija*);
- trombocītu, kas ir asinsreci veicinošas šūnas, skaita samazināšanās (*trombocitopēnija*);
- vielu, ko saražo aknas, daudzuma palielināšanās.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- nestabilitāte staigājot un koordinācijas traucējumi (*ataksija*);
- lēna, neskaidra runa (*dizartrijs*);
- krampji;
- galvas smadzeņu darbības traucējumi (*encefalopātija*);
- bezsamaņa (*koma*);
- neskaidras vai traucētas domas (*delīrijs*).

Šīs nervu sistēmas blakusparādības parasti rodas cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem, gados vecākiem pacientiem vai pacientiem pēc orgānu transplantācijas, kuri lieto lielas valaciklovīra dienas devas – 8 gramus vai vairāk. Stāvoklis uzlabojas, pārtraucot valaciklovīra lietošanu vai samazinot devu.

Citas retas blakusparādības:

- nieru darbības traucējumi, kad izdalās maz urīna vai tas neizdalās vispār.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem, kas zināma kā DRESS vai zāļu paaugstinātas jutības sindroms, kas raksturīga ar plašiem izsitumiem, augstu ķermeņa temperatūru, paaugstinātu aknu enzīmu līmeni, asins sastāva izmaiņām (eozinofīlija), palielinātiem limfmezgliem un iespējamu citu orgānu iesaisti. Skatīt arī 2. punktu.
- nieru iekaisums (tubulointerstiāls nefrīts).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Valaciclovir Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma, kastītes un pudelītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Valaciclovir Actavis satur

- Aktīvā viela ir valaciklovīrs. Katra tablete satur 500 mg vai 1000 mg valaciklovīra

- (valaciclovīra hidrohlorīda monohidrāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir: *tabletes kodols*: mikrokristāliskā celuloze, povidons un magnija stearāts; *tabletes apvalks (Opadry White Y-5-7068)*: hipromeloze, hidroksipropilceluloze, titāna dioksīds (E171), makrogols 400, hipromeloze.

Valaciclovir Actavis ārējais izskats un iepakojums

Valaciclovir Actavis tabletes ir ovālas, baltas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes sekojošos izmēros un ar šādiem marķējumiem:

500 mg tabletes: 17,6 x 8,8 mm un marķējumu „VC2” vienā pusē.

1000 mg tabletes: 22,0 x 11,0 mm un marķējumu „VC3” vienā pusē.

PVH/Alumīnija blisteri

500 mg tabletes:

Iepakojumi (blisteri) pa 3, 10, 14, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 90 vai 100 apvalkotajām tabletēm.

1000 mg tabletes:

Iepakojumi (blisteri) pa 3, 7, 10, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 42, 50, 60, 90 vai 100 apvalkotajām tabletēm.

ABPE pudelītes ar drošu ZBPE vāciņu

500 mg un 1000 mg tabletes:

Iepakojumi (pudelītes) pa 10, 30, 100 vai 250 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Valdacir 500 mg Filmdabletten Valdacir 1000 mg Filmdabletten
Igaunija	Valaciclovir Actavis 500 mg Valaciclovir Actavis 1000 mg
Ungārija	Rivacir 500 mg filmdableteta Rivacir 1000 mg filmdableteta
Īslande	Valaciclovir Actavis 500 mg
Lietuva	Valaciclovir Actavis 500 mg plēvele dengtos tabletēs Valaciclovir Actavis 1000 mg plēvele dengtos tabletēs
Latvija	Valaciclovir Actavis 500 mg apvalkotās tabletes Valaciclovir Actavis 1000 mg apvalkotās tabletes
Polija	Vaciclор 500 mg Vaciclор 1000 mg

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023