

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Valtrex 500 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, vaicājiet 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 Valtrex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Valtrex lietošanas
3. Kā lietot Valtrex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Valtrex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Valtrex un kādam nolūkam to lieto

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

Valtrex var lietot:

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

2. Kas Jums jāzina pirms Valtrex lietošanas

Nelietojiet Valtrex šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret valaciklovīru vai aciklovīru, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pēc valaciklovīra lietošanas jebkad ir radušies plaši izsitumi, kas saistīti ar drudzi, palielinātiem limfmezgliem, paaugstinātu aknu enzīmu koncentrāciju un/vai eozinofiliju (medikamentoza reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem).

➔ Nelietojiet Valtrex, ja iepriekš minētais attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms Valtrex lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Valtrex lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums ir aknu darbības traucējumi;
- Jums ir vairāk nekā 65 gadi;
- Jums ir vāja imūnsistēma.

Ja neesat pārliecināts, vai iepriekš minētais attiecas uz Jums, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms Valtrex lietošanas.

Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot Valtrex – svarīga informācija:

Saistībā ar valaciklovīra lietošanu ir ziņots par medikamentozu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*). Sākotnēji *DRESS* izpaužas ar gripai līdzīgiem simptomiem un izsitumiem uz sejas, bet pēc tam kā plaši izsitumi kopā ar augstu ķermeņa temperatūru, paaugstinātu aknu enzīmu koncentrāciju, ko var konstatēt, veicot asinsanalīzes, palielinātu noteikta veida leukocītu skaitu (eozinofiliju) un palielinātiem limfmezgliem.

- ➔ **Ja Jums rodas izsitumi, kas ir saistīti ar drudzi un palielinātiem limfmezgliem, pārtrauciet lietot valaciklovīru un sazinieties ar ārstu vai nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.**

Dzimumorgānu herpes infekcijas pārņemšanas profilakse

Ja lietojat Valtrex dzimumorgānu herpes infekcijas ārstēšanai vai profilaksei vai ja Jums agrāk bijusi dzimumorgānu herpes infekcija, Jums tomēr ir jāveic piesardzības pasākumi drošām dzimumattiecībām, 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 Valtrex

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

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja 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 lietojat Valtrex jostas rozes ārstēšanai vai pēc orgāna pārstādīšanas, noteikti izstāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām citām lietotajām zālēm.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Valtrex parasti neiesaka lietot grūtniecības laikā. Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, nelietojiet Valtrex, nekonsultējoties ar savu ārstu. Jūsu ārsts izvērtēs iespējamo ieguvumu Jums no Valtrex lietošanas grūtniecības vai bērna zīdīšanas laikā, salīdzinot ar iespējamo risku Jūsu bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Valtrex var izraisīt blakusparādības, kas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli.

- ➔ **Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, kamēr neesat pārliecināts, ka Jums nav šādas ietekmes.**

3. Kā lietot Valtrex

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

Lietojamā deva būs atkarīga no Valtrex lietošanas nolūka. Jūsu ārsts ar Jums to apspriedīs.

Jostas rozes ārstēšana

- Parastā deva ir 1000 mg (pa divām 500 mg tabletēm) trīsreiz dienā.
- Valtrex Jums jālieto septiņas dienas.

Aukstumpumpu ārstēšana

- Parastā deva ir 2000 mg (pa četrām 500 mg tabletēm) divreiz dienā.
- Otrā deva jālieto 12 stundas (ne ātrāk kā 6 stundas) pēc pirmās devas.
- Valtrex Jums jālieto tikai vienu dienu (divas devas).

Ādas HSV infekciju un dzimumorgānu herpes infekcijas ārstēšana

- Parastā deva ir 500 mg (pa vienai 500 mg tabletei) divreiz dienā.
- Pirmās infekcijas laikā Jums jālieto Valtrex piecas dienas vai līdz pat desmit dienām, ja ārsts tā norāda. Atkārtotas infekcijas gadījumā ārstēšanas ilgums parasti ir 3 – 5 dienas.

HSV infekciju atkārtotās profilakse

- Parastā deva ir viena 500 mg tablete vienreiz dienā.
- Dažiem cilvēkiem, kuriem infekcija bieži atkārtojas, var būt jālieto pa vienai 250 mg tabletei divreiz dienā.
- Jums jālieto Valtrex tik ilgi, līdz ārsts liek to pārtraukt.

CMV (citomegalovīrusu) infekcijas profilakse

- Parastā deva ir 2000 mg (pa četrām 500 mg tabletēm) četras reizes dienā.
- Deva jālieto ar aptuveni 6 stundu starplaiku.
- Parasti Jūs sāksiet Valtrex lietošanu iespējami drīz pēc operācijas.
- Valtrex Jums jālieto apmēram 90 dienas pēc operācijas, līdz ārsts liek Jums to pārtraukt.

Jūsu ārsts var pielāgot Valtrex devu, ja:

- Jums ir vairāk nekā 65 gadi,
 - Jums ir vāja imūnsistēma,
 - Jums ir nieru darbības traucējumi.
- ➔ Konsultējieties ar savu ārstu pirms Valtrex lietošanas, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.

Šo zāļu lietošana

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

Cilvēki, kas vecāki par 65 gadiem, vai cilvēki ar nieru darbības traucējumiem

Ļoti svarīgi, lai Valtrex lietošanas laikā Jūs regulāri visas dienas laikā **dzertu ūdeni**. Tas palīdzēs mazināt blakusparādības, kas var skart nieres vai nervu sistēmu. Jūsu ārsts uzmanīgi kontrolēs, vai Jums neparādās šo traucējumu pazīmes. Nervu sistēmas blakusparādības var būt apjukums vai uzbudinājums, vai neparasta miegainība.

Ja esat lietojis Valtrex vairāk nekā noteikts

Valtrex parasti nav kaitīgs, ja vien neesat lietojis pārāk daudz tablešu vairākas dienas. Ja būsiet lietojis pārāk daudz tablešu, Jums var būt slikta dūša, vemšana, nieru darbības traucējumi vai apjukums, uzbudinājums, Jūs varat justies mazāk modrs, redzēt neesošas lietas vai zaudēt samaņu. Aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja esat lietojis pārāk daudz Valtrex. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu.

Ja esat aizmirsis lietot Valtrex

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība

➔ **Nekavējoties pārtrauciet Valtrex lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja ievērojat kādus no zemāk norādītajiem simptomiem:**

Smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse). Cilvēkiem, kas lieto Valtrex, tās rodas reti. Strauji attīstās simptomi, piemēram:

- pietvīkums, niezoši izsitumi uz ādas,
- lūpu, sejas, kakla un rīkles pietūkums, kas apgrūtina elpošanu (angioneirotiskā tūska),
- 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 pēc saules starojuma ietekmes (*fotosensibilizācija*),
- izsitumi,
- nieze.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

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

Šīs nervu sistēmas blakusparādības parasti rodas cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem, gados veciem cilvēkiem vai pacientiem pēc orgānu transplantācijas, kas lieto lielas Valtrex dienas devas – 8 gramus vai vairāk. Viņi parasti jūtas labāk, kad Valtrex lietošana tiek pārtraukta vai samazināta tā deva.

Citas retāk sastopamas blakusparādības:

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

- sāpes muguras lejasdaļā (nieru sāpes),
- asinis urīnā (*hematūrija*).

Retāk sastopamas blakusparādības, kas var atklāties asins analīzēs:

- balto asinsķermenīšu skaita samazināšanās (*leikopēnija*);
- *trombocītu*, kas ir asinsreci veicinošas šūnas, skaita samazināšanās (*trombocitopēnija*);
- aknu sintezēto vielu daudzuma palielināšanās.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- nestabilitāte staigājot un koordinācijas traucējumi (*ataksija*),
- lēna, neskaidra runa (*dizartrija*),
- 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 veciem cilvēkiem vai pacientiem pēc orgānu transplantācijas, kas lieto lielas Valtrex dienas devas – 8 gramus vai vairāk. Viņi parasti jūtas labāk, kad Valtrex lietošana tiek pārtraukta vai samazināta tā deva.

Citas reti sastopamas blakusparādības:

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

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- medikamentoza reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem, kas zināma arī kā *DRESS* jeb paaugstinātas jutības sindroms pret zālēm un kurai ir raksturīgi plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra, paaugstināta aknu enzīmu koncentrācija, asins raksturlielumu novirzes (eozinofilija), palielināti limfmezgli un iespējama citu orgānu iesaiste. 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 Valtrex

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Годен до”.
- Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Valtrex satur

- Aktīvā viela ir valaciklovīrs. Katrā tabletē ir 500 mg valaciklovīra (valaciklovīra hidrohlorīda veidā).

Citas sastāvdaļas ir šādas:

Tabletes kodols

Mikrokristāliska celuloze

Krospovidons

Povidons

Magnija stearāts

Bezūdens silīcija dioksīds

Apvalks

Hipromeloze

Titāna dioksīds

Makrogols 400

Polisorbāts 80

Karnaubas vasks

Valtrex tablešu ārējais izskats un iepakojums

Valtrex tabletes ievietotas polivinilhlorīda/alumīnija folijas blisteru iepakojumā.

Valtrex 500 mg tabletes iepakotas kastītēs pa 10 apvalkotajām tabletēm. Tās ir baltas un ar apzīmējumu "GX CF1" vienā pusē.

Informācija uz primārā iepakojuma

Sērija (Парт. N°)

GSK

Valtrex 500 mg

apvalkotās tabletes

Valaciklovīrs

GSK (Ireland) Ltd

Derīgs līdz (Годен до:)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited,

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus,

Dublin 24, Īrija

Ražotājs

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija

Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārpackotājs

Latvijā SIA „MAGNUM MEDICAL”, Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t.67718700

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs: I000636.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023