

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	9700107
Към Рег. №	
№	13-09-2024
№	- 66548
Съдържание №	

Листовка: информация за пациента

Валтрекс 500 mg филмирани таблетки
Valtrex 500 mg film-coated tablets
 валацикловир (valaciclovir)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Валтрекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валтрекс
3. Как да приемате Валтрекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валтрекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Валтрекс и за какво се използва

Валтрекс принадлежи към група лекарства, наречени противовирусни. Лекарството действа, като убива или спира растежа на вируси, наречени херпес симплекс (HSV), варицела зостер (VZV) и цитомегаловирус (CMV).

Валтрекс може да се използва за:

- лечение на херпес зостер (при възрастни)
- лечение на HSV инфекции на кожата и генитален херпес (при възрастни и юноши над 12 години). Също се използва за предотвратяване на повторна поява на тези инфекции.
- лечение на херпес на устата (при възрастни и юноши над 12 години)
- предотвратяване на заразяване с CMV след трансплантация на органи (при възрастни и юноши над 12 години)
- лечение и предотвратяване на HSV инфекции на очите, които продължават да се появяват повторно (при възрастни и юноши над 12 години).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валтрекс

Не приемайте Валтрекс

- ако сте алергични към валацикловир или ацикловир, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте получавали обширен обрив свързан с повишена температура, подути лимфни възли, повишени стойности на чернодробните ензими и/или еозинофилия (медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми) след прием на валацикловир.



- Не приемайте Валтрекс, ако описаното по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Валтрекс.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете Валтрекс, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате проблеми с бъбреците
- имате проблеми с черния дроб
- сте на възраст над 65 години
- имате слаба имунна система.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валтрекс.

Обърнете специално внимание при употребата на Валтрекс – Важна информация:

Медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) е съобщавана при употребата на валацикловир. DRESS се появява първоначално с грипоподобни симптоми и обрив на лицето и впоследствие като обширен обрив с висока телесна температура, повишени стойности на чернодробните ензими в кръвните изследвания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (еозинофилия) и подути лимфни възли.

- Ако получите обрив свързан с повишена температура и подути лимфни възли, незабавно прекратете приема на валацикловир и се свържете с Вашия лекар или потърсете медицинска помощ.

Предотвратяване на предаването на генитален херпес на други хора

Ако приемате Валтрекс за лечение или превенция на генитален херпес или сте имали генитален херпес в миналото, Вие трябва да продължавате да практикувате безопасен секс, включително използване на презервативи. Това е важно за предотвратяване на предаването на инфекцията на други хора. Не трябва да правите секс, ако имате язви или мехурчета.

Други лекарства и Валтрекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това се отнася и за лекарства, отпускани без рецепта, включително билкови продукти.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства, които повлияват бъбреците. Такива са: аминогликозиди, органични съединения на платината, йодирана контрастна среда, метотрексат, пентамидин, фоскарнет, циклоспорин, такролимус, циметидин и пробенецид.

Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт за други лекарства, ако приемате Валтрекс за лечение на херпес зостер или след трансплантация на орган.

Бременност и кърмене

Обикновено не се препоръчва употребата на Валтрекс при бременност. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате да забременеете, не приемайте Валтрекс, преди да се посъветвате с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени ползата за Вас спрямо рисковете за Вашето бебе при прием на Валтрекс докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Валтрекс може да причини нежелани реакции, които да повлияят способността Ви за шофиране.

- Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че не сте засенати.



3. Как да приемате Валтрекс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата, която трябва да приемате, зависи от това за какво Ви е предписан Валтрекс. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Лечение на херпес зостер

- Обичайната доза е 1 000 mg (една таблетка от 1 000 mg или две таблетки от 500 mg) три пъти дневно.
- Трябва да приемате Валтрекс в продължение на седем дни.

Лечение на херпес на устата

- Обичайната доза е 2 000 mg (две таблетки от 1 000 mg или четири таблетки от 500 mg) два пъти дневно.
- Втората доза трябва да се приеме 12 часа (не по-рано от 6 часа) след първата доза.
- Трябва да приемате Валтрекс в продължение само на един ден (две дози).

Лечение на HSV инфекции на кожата и генитален херпес

- Обичайната доза е 500 mg (една таблетка от 500 mg или две таблетки от 250 mg) два пъти дневно.
- При първоначална инфекция трябва да приемате Валтрекс в продължение на пет дни или най-много до десет дни, ако Вашият лекар Ви каже. При повторна инфекция продължителността на лечението обикновено е 3-5 дни.

Предотвратяване на повторна поява на HSV инфекции, след като вече сте имали такава инфекция

- Обичайната доза е една таблетка от 500 mg веднъж дневно.
- Някои хора с чести рецидиви може да имат полза от прием на една таблетка от 250 mg два пъти дневно.
- Трябва да приемате Валтрекс, докато Вашият лекар Ви каже да спрете.

Предпазване от инфектиране с CMV (Цитомегаловирус)

- Обичайната доза е 2 000 mg (две таблетки от 1 000 mg или четири таблетки от 500 mg) четири пъти дневно.
- Трябва да приемате дозите на интервал от около 6 часа.
- Обичайно ще започнете приема на Валтрекс възможно най-скоро след операцията.
- Трябва да приемате Валтрекс в продължение на около 90 дни след операцията, докато Вашият лекар Ви каже да спрете.

Вашият лекар може да коригира дозата на Валтрекс, ако:

- сте на възраст над 65 години
 - имате слаба имунна система
 - имате проблеми с бъбреците.
- Уведомете Вашия лекар, преди да приемете Валтрекс, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас.

Прием на лекарството

- Приемайте лекарството през устата.
- Гълтайте таблетките цели с чаша вода.
- Приемайте Валтрекс по едно и също време всеки ден.



- Приемайте Валтрекс според указанията на Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти над 65-годишна възраст или с бъбречни проблеми

Много е важно, докато приемате Валтрекс, редовно да пиете вода през деня. Това ще помогне за намаляване на нежеланите реакции, които могат да засегнат бъбреците или нервната система. Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно за такива признаци. Нежеланите реакции от страна на нервната система може да включват чувство на обърканост или раздразнение, или чувство на необичайна сънливост.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валтрекс

Обикновено Валтрекс не причинява вреди, освен ако сте приели твърде много за няколко дни. Ако приемете твърде много таблетки, може да Ви прилошее, да повръщате, да имате проблеми с бъбреците, може да сте объркани, превъзбудени, да имате нарушено съзнание, да виждате несъществуващи неща или да имате загуба на съзнание. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече от необходимата доза Валтрекс. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Валтрекс

- Ако сте пропуснали да приемете Валтрекс, приемете дозата си веднага след като си спомните. Ако обаче почти е време за следващата Ви доза, не приемайте пропуснатата доза.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите:

➔ **Прекратете употребата на Валтрекс и незабавно потърсете медицинска помощ ако забележите някой от следните симптоми:**

Тежки алергични реакции (анафилаксия). Те са редки при хората, приемащи Валтрекс. Бързо развитие на симптомите, включващо:

- зачервяване, сърбящ кожен обрив
- подуване на устните, лицето, врата и гърлото, причиняващо затруднение в дишането (*ангиоедем*)
- понижаване на кръвното налягане, водещо до колапс.

Кожни обриви или зачервяване. Нежеланата реакция по кожата може да се прояви като обриви, със или без мехури. Могат да се появят раздразнена кожа, оток (*DRESS синдром*), повишена температура и грипоподобни симптоми.

Това лекарство може да причини следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- главоболие

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- гадене
- замаяност



- повръщане
- диария
- кожна реакция след излагане на слънчева светлина (*фоточувствителност*)
- обрив
- сърбеж (*пруритус*)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- чувство на обърканост
- чуване или виждане на нереални неща (*халюцинации*)
- сънливост
- тремор
- чувство на раздразнение

Тези нежелани реакции от страна на нервната система обикновено се проявяват при хора с бъбречни проблеми, пациенти в старческа възраст или при пациенти с трансплантиран орган, приемащи високи дози Валтрекс от 8 грама или повече на ден. Те обикновено се подобряват след спиране на приема на Валтрекс или при намаляване на дозата.

Други нечести нежелани реакции:

- задух (*диспнея*)
- стомашен дискомфорт
- обрив, понякога сърбящ като при копривна треска (*уртикария*)
- болка в долната част на гърба (бъбречна болка)
- кръв в урината (*хе.матурия*)

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- намаляване на броя на белите кръвни клетки (*левкопения*)
- намаляване на броя на *кървните тромбоцити*, които са клетки, които помагат на кръвта да се съсери (*тромбоцитопения*)
- повишаване на концентрациите на вещества, произвеждани от черния дроб

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- нестабилност при ходене и липса на координация (*атаксия*)
- бавен, неясен говор (*дизартрия*)
- припадъци (конвулсии)
- променена мозъчна функция (*енцефалопатия*)
- безсъзнание (*кома*)
- объркани или тревожни мисли (*делириум*)

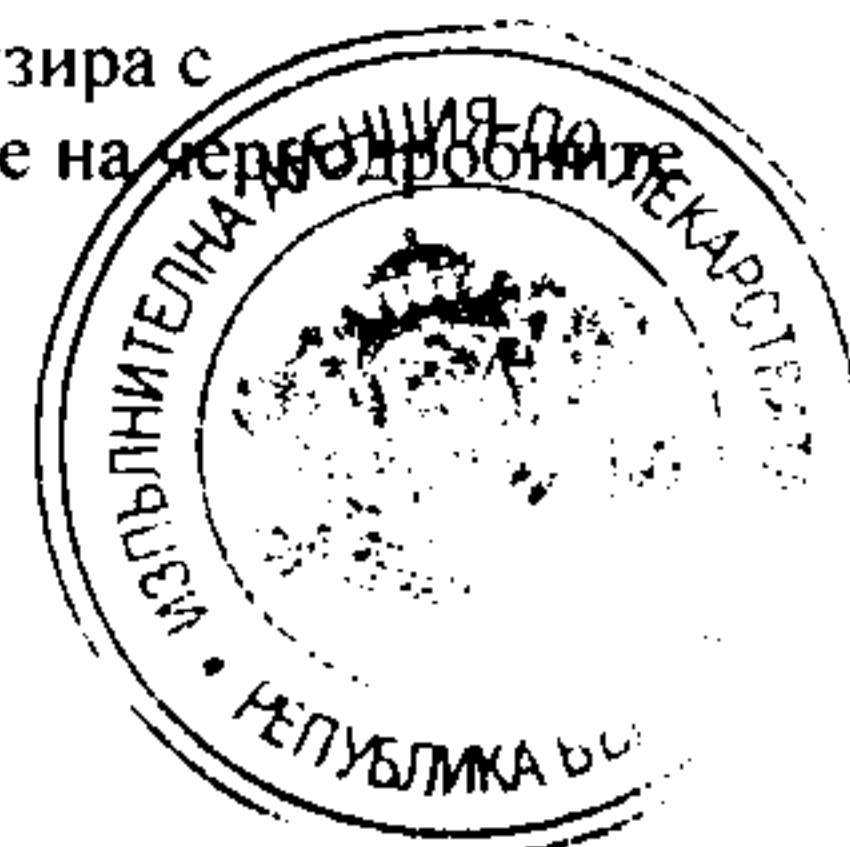
Тези нежелани реакции от страна на нервната система обикновено се проявяват при хора с бъбречни проблеми, пациенти в старческа възраст или при пациенти с трансплантиран орган, приемащи високи дози Валтрекс от 8 грама или повече на ден. Те обикновено се подобряват след спиране на приема на Валтрекс или при намаляване на дозата.

Други редки нежелани реакции:

- бъбречни проблеми, при които се отделя малко или никаква урина

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност, която се характеризира с широкоразпространен обрив, висока телесна температура, повишаване на черводробните



- ензими, отклонения в кръвните изследвания (еозинофилия), подути лимфни възли и възможно засягане на други органи на тялото. Вижте също точка 2.
- възпаление на бъбреците (*тубулоинтерстициален нефрит*)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Валтрекс

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Валтрекс

- Активното вещество е валацикловир. Всяка таблетка съдържа 500 mg валацикловир (под формата на валацикловир хидрохлорид).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката

Микрокристална целулоза
Кросповидон
Повидон
Магнезиев стеарат
Силициев диоксид, колоиден безводен

Филмово покритие

Хипромелоза
Титанов диоксид
Макрогол 400
Полисорбат 80
Карнаубски восък

Как изглеждат Валтрекс таблетки и какво съдържа опаковката



Валтрекс таблетки се съдържат в блистерни опаковки от поливинилхлорид / алуминиево фолио.

Валтрекс таблетки от 500 mg се предлагат в картонени опаковки, съдържащи 10, 30, 42 или 112 филмирани таблетки. Те са бели и маркирани с "GX CF1" от едната страна.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия, България, Кипър, Чехия, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция:
Valtrex

Франция, Белгия, Италия, Люксембург, Холандия: Zelitrex

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2022

