

Bipacksedel: Information till användaren

Valtrex

250 mg, 500 mg och 1000 mg filmdragerade tabletter
valaciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Valtrex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valtrex
3. Hur du tar Valtrex
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Valtrex ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valtrex är och vad det används för

Valtrex tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala medel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av virus som kallas herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) och cytomegalovirus (CMV).

Valtrex kan användas till att:

- behandla bältros (hos vuxna)
- behandla HSV-hudinfektioner och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
Det används också för att hjälpa till att förhindra att dessa infektioner kommer tillbaka.
- behandla munsår (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- förebygga CMV-infektion efter organtransplantation (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- behandla och förebygga HSV-ögoninfektioner som fortsätter att komma tillbaka (hos vuxna och ungdomar över 12 år).

Valaciklovir som finns i Valtrex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel.

Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Valtrex

Ta inte Valtrex

- om du är allergisk mot valaciklovir eller aciklovir, eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se förteckning under avsnitt 6).
- om du någonsin har utvecklat utbrett hudutslag med feber, svullna lymfkörtlar, förhöjda nivåer av leverenzymmer och/eller eosinofili (läkemedelsreaktion med systemiska symtom) efter att ha tagit valaciklovir.

→ Ta inte Valtrex om det ovan nämnda gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valtrex.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valtrex:

- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern
- om du är äldre än 65 år
- om ditt immunförsvar är dåligt.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valtrex.

Var särskilt försiktig med Valtrex – viktig information:

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av valaciklovir. DRESS visar sig initialt som influensaliknande symtom och utslag i

ansiktet, därefter utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som påvisas i blodprover, en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och svullna lymfkörtlar.

→ Om du utvecklar hudutslag med feber och svullna lymfkörtlar, sluta ta valaciklovir och kontakta läkare eller sök vård omedelbart.

Förhindra överföring av genital herpes till andra

Om du tar Valtrex för att behandla eller förebygga genital herpes, eller om du tidigare har haft genital herpes, ska du ändå tillämpa säker sex vilket innebär användning av kondom. Det är viktigt för att förhindra att du smittar andra. Du bör inte ha sex om du har genitala sår eller blåsor.

Andra läkemedel och Valtrex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel som påverkar njurarna. Dessa omfattar aminoglykosid, organiska platinumpföreningar, jodbehandlade kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foscarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel när du tar Valtrex för behandling av bältros eller efter en organtransplantation.

Graviditet och amning

Valtrex rekommenderas normalt inte till användning under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du planerar att bli gravid, ska du inte ta Valtrex utan att ha rådfrågat läkare. Din läkare kommer då att överväga nyttan för dig mot risken för ditt barn med att ta Valtrex under tiden du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valtrex kan ha biverkningar som kan påverka din körförmåga. Undvik att köra bil eller använda maskiner såvida du inte är säker på att du är opåverkad.

3. Hur du tar Valtrex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avgör dosen efter orsaken till din behandling. Din läkare ska diskutera detta med dig.

Behandling av bältros

- Den vanliga dosen är 1000 mg (en tablett på 1000 mg eller två tabletter på 500 mg) tre gånger dagligen.
- Du ska ta Valtrex i sju dagar.

Behandling av munsår

- Den vanliga dosen är 2000 mg (två tabletter på 1000 mg eller fyra tabletter på 500 mg) två gånger dagligen.
- Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen.
- Du ska ta Valtrex under endast en dag (två doser).

Behandling av HSV-hudinfektioner eller genital herpes

- Den vanliga dosen är 500 mg (en tablett på 500 mg eller två tabletter på 250 mg) två gånger dagligen.
- Vid förstagångsinfektionen ska du ta Valtrex i fem dagar, eller upp till tio dagar, om din läkare ordinerat detta. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3-5 dagar.

Som hjälp för att förhindra HSV-infektioner från att komma tillbaka efter att du har haft dem

- Den vanliga dosen är en tablett på 500 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter med ofta återkommande infektioner kan ha nytta av att ta en tablett på 250 mg två gånger dagligen.
- Du ska ta Valtrex tills din läkare ordinerar dig att sluta.

För att förhindra dig från att bli infekterad med CMV (*Cytomegalovirus*)

- Den vanliga dosen är 2000 mg (två tabletter på 1000 mg eller fyra tabletter på 500 mg) fyra gånger dagligen.
- Du bör ha ett intervall på 6 timmar mellan varje dos.
- Du bör ta Valtrex så snart som möjligt efter din operation.
- Du bör ta Valtrex under ca 3 månader efter din operation, tills din läkare ordinerar dig att sluta.

Din läkare kan justera din dos av Valtrex:

- om du är äldre än 65 år
 - om du har ett svagt immunförsvar
 - om du har njurproblem.
- Tala med din läkare innan du tar Valtrex om något av ovanstående gäller dig.

Att ta detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Ta Valtrex vid samma tid varje dag.
- Ta Valtrex enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Personer äldre än 65 år eller personer med njurproblem

Under tiden du tar Valtrex är det **mycket viktigt att du dricker vatten regelbundet** under dagen. Detta kan hjälpa till att minska de

biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare kommer att kontrollera om du uppvisar tecken på detta. Biverkningar från nervsystemet kan vara att man känner sig förvirrad, upprörd, ovanligt sömnig eller dåsig.

Om du har tagit för stor mängd Valtrex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Valtrex är vanligtvis inte skadligt om du inte använder för stor mängd under flera dagar i följd. Om du tar för många tabletter kan du må illa, kräkas, få njurproblem, bli förvirrad, upprörd, uppleva att ditt medvetande påverkas, se saker som inte finns där eller bli medvetslös. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har tagit för mycket Valtrex. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Valtrex

- Om du har glömt att ta Valtrex, ta det så fort du kommer ihåg det. Men om det nästan är tid för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på:

→**Sluta använda Valtrex och uppsök läkare omgående om du upplever något av följande symtom:**

Svåra allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Dessa är sällsynta hos de som tar Valtrex. Snabb utveckling av symtom som:

- rodnad, kliande hudutslag
- svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket medför andningssvårigheter (*angioödem*)
- blodtrycksfall som leder till kollaps.

Hudutslag eller rodnad. Hudbiverkningar kan uppstå som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem (ansamling av vätska) (DRESS-syndrom), feber och influensaliknande symtom kan förekomma.

Även följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktioner efter exponering av solljus (*fotosensitivitet*)
- hudutslag.

- klåda (*pruritus*).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förvirring
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- dåsighet
- tremor (darrning)
- känsla av upprördhet.

Dessa biverkningar från nervsystemet inträffar vanligtvis hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga Valtrex doser, d.v.s. 8 g eller mer per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valtrex sätts ut eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- andfåddhet (*dyspné*)
- magbesvär
- hudutslag, ibland kliande, nässelutslag (*urtikaria*)
- ländryggssmärta (njursmärta)
- blod i urinen (*hematuri*).

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskning av antalet *blodplättar*, som hjälper blodet att levra sig (*trombocytopeni*)
- ökning av substanser som produceras av levern.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ostadig gång eller bristande koordination (*ataxi*)
- långsamt och sluddrigt tal (*dysatri*)
- kramper (*konvulsioner*)
- förändrad hjärnfunktion (*encefalopati*)
- medvetslöshet (*koma*)
- förvirrade eller rubbade tankar (*delirium*).

Dessa biverkningar från nervsystemet inträffar vanligtvis hos människor med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga Valtrex doser, d.v.s. 8 g eller mer per dag. Det blir vanligtvis bättre när Valtrex sätts ut eller när dosen sänks.

Andra sällsynta biverkningar:

- njurproblem vilket yttrar sig som att du kissar liten eller ingen mängd urin.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallad DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom, som yttrar sig som utbrett hudutslag, feber, förhöjda leverenzymmer, avvikande blodbild (eosinofili), svullna lymfkörtlar och eventuellt svullnad i andra organ. Se även avsnitt 2.

- Inflammation i njurarna (*tubulointerstitiell nefrit*)

5. Hur Valtrex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
Utgångsdatumet (EXP) är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valaciklovir. En tablett innehåller 250 mg, 500 mg eller 1000 mg valaciklovir (som valaciklovirhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa

Krospovidon

Povidon

Magnesiumstearat

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Filmdragering

Hypromellos

Titandioxid

Makrogol 400

Polysorbat 80 (endast i 500 mg och 1000 mg tabletter)

Karnaubavax

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valtrex-tabletter packas i polyvinylklorid/aluminiumfolieblister.

Valtrex 250 mg tabletter tillhandahålls i kartonger innehållande 60 filmdragerade tabletter. De är vita och är märkta med "GX CE7" på ena sidan.

Valtrex 500 mg tabletter tillhandahålls i kartonger innehållande 10, 30, 42 eller 112 filmdragerade tabletter. De är vita och är märkta med "GX CF1" på ena sidan.

Valtrex 1000 mg tabletter tillhandahålls i kartonger innehållande 21 filmdragerade tabletter. De är vita och är märkta med "GX CF2" på ena sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB

Box 516

169 29 Solna

Tel 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

Glaxo Wellcome SA.
Avenida de Extremadura
ES-09400 Aranda de Duero (Burgos)
Spanien

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:**

Österrike, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Estland, Finland, Tyskland,
Grekland, Island, Irland, Lettland, Litauen, Norge, Polen, Portugal,
Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige: Valtrex.

Frankrike, Belgien, Italien, Luxemburg, Nederländerna: Zelitrex.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-24