

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Valaciclovir Orion

500 mg filmdragerade tabletter
valaciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom 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 enbart 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 Valaciclovir Orion är och vad det används för
2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR VALACICLOVIR ORION
3. HUR DU TAR VALACICLOVIR ORION
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Valaciclovir Orion ska förvaras

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD VALACICLOVIR ORION ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Valaciclovir Orion 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).

Valaciclovir Orion kan användas till att:

- behandla bältros (hos vuxna)
- behandla HSV-hudinfektioner och genital (köns-) 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-infektioner 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).

Valaciclovir som finns i Valaciclovir Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR VALACICLOVIR ORION

Ta inte Valaciclovir Orion

- om du är **allergisk** mot valaciklovir, aciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har utvecklat utbredda utslag med feber, förstörade lymfknutor, ökade leverenzymnivåer och/eller eosinofili (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) efter att du tagit valaciklovir.

Ta inte Valaciclovir Orion om det ovan nämnda gäller dig. Om du är osäker rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Orion om du:

- har problem med njurarna
- har problem med levern
- är äldre än 65 år
- har ett svagt immunförsvar.

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

Var särskilt försiktig med valaciklovir – viktig information

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med användning av

valaciclovir. DRESS uppträder till en början med influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, följt av utbredda utslag och hög feber, ökade leverenzymnivåer som ses i blodprov och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfknutor.

Om du utvecklar utslag med feber och förstörade lymfknutor, sluta ta valaciclovir och kontakta läkare eller sök medicinsk hjälp omedelbart.

Förhindra överföring av genital herpes till andra

Om du tar Valaciclovir Orion 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 Valaciclovir Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något läkemedel som påverkar njurarna. Dessa omfattar aminoglykosid, platinainnehållande läkemedel, jodinneållande kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foscarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal vilka andra läkemedel du använder när du behandlas med Valaciclovir Orion mot bältros eller efter enorgantransplantation.

Graviditet och amning

Valaciclovir Orion 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 Valaciclovir Orion utan att ha rådfrågat läkare. Din läkare kommer att överväga nyttan för dig mot risken för ditt barn med att ta Valaciclovir Orion under tiden du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Valaciclovir Orion kan orsaka biverkningar som påverkar förmågan att köra bil.

Kör inte bil och använd inte maskiner såvida du inte är säker på att du är opåverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU TAR VALACICLOVIR ORION

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

Dosen du ska ta beror på vad din läkare har forskrivit Valaciclovir Orion för. Läkaren diskuterar det med dig.

Behandling av bältros

- Vanlig dos är 1 000 mg (2 tabletter à 500 mg) tre gånger dagligen.
- Ta Valaciclovir Orion i 7 dagar.

Behandling av munsår

- Vanlig dos är 2 000 mg (4 tabletter à 500 mg) två gånger dagligen.
- Andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen.
- Ta Valaciclovir Orion i endast en dag (två doser).

Behandling av herpes simplex-virus (HSV) infektion av hud och genital herpes

- Vanlig dos är 500 mg (1 tablett à 500 mg) två gånger dagligen.
- Vid första infektionstillfället ska du ta Valaciclovir Orion i 5 dagar eller upp till 10 dagar om din läkare instruerar dig till det. 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

- Vanlig dos är en 500 mg tablett en gång dagligen.
- Vissa personer med ofta återkommande infektion kan få bättre behandlingsresultat av att ta en halv 500 mg tablett (250 mg) två gånger dagligen.
- Ta Valaciclovir Orion tills din läkare säger att du ska sluta.

För att förhindra dig från att bli infekterad med CMV (cytomegalovirus)

- Vanlig dos är 2 000 mg (4 tabletter à 500 mg) fyra gånger dagligen.
- Varje dos bör tas med ca 6 timmars mellanrum.
- Behandlingen ska påbörjas så tidigt som möjligt efter din operation.
- Ta Valaciclovir Orion under ca 90 dagar efter din operation, tills din läkare säger att du kan sluta.

Läkaren kan behöva anpassa dosen av Valaciclovir Orion om du:

- är äldre än 65 år
- har ett svagt immunförsvar
- har njurproblem.

Rådgör med din läkare innan du tar Valaciclovir Orion om något av ovanstående gäller dig.

Användning av detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Ta Valaciclovir Orion vid samma tidpunkt varje dag.
- Ta Valaciclovir Orion enligt de instruktioner din läkare eller apotekspersonal har givit dig.

Personer äldre än 65år eller personer med njurproblem

Under tiden du tar Valaciclovir Orion är det mycket viktigt att du dricker vatten regelbundet

under dagen. Det lindrar biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare kommer att kontrollera om du uppvisar tecken på detta.

Biverkningar från nervsystemet kan innebära förvirring eller upprördhet, eller känsla av ovanlig sömninghet eller dåsighet.

Om du använt för stor mängd av Valaciclovir Orion

Valaciclovir Orion är normalt inte skadligt om du inte tar för mycket under flera dagar. 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.

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. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Valaciclovir Orion

- Om du har glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg den. Är det snart dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på:

Sluta använda Valaciclovir Orion och uppsök läkare omgående om du upplever något av följande symtom:

Svåra allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa är sällsynta hos de som tar Valaciclovir Orion. 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
- se och höra överkliga saker (hallucinationer)
- kraftig dåsighet
- skakningar
- känsla av upprördhet.

Dessa biverkningar från nervsystemet uppkommer vanligtvis hos personer med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade personer som tar höga doser om 8 g eller mer Valaciclovir Orion per dag. Vanligtvis blir det bättre när Valaciclovir Orion sätts ut eller om dosen sänks.

Övriga mindre vanliga biverkningar:

- andnöd (dyspné)
- obehagskänsla i buken
- hudutslag, ibland kliande, utslag som liknar nässelutslag (urtikaria)
- värk i nedre delen av ryggen (värk från njuren)
- blod i urinen.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprover:

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

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

- ostadig gång och bristande koordination (ataxi)

- långsamt, sluddrigt tal (dysartri)
- kramper (konvulsioner)
- förändrad hjärnfunktion (encefalopati)
- medvetslöshet (koma)
- förvirrade eller rubbade tankar (delirium).

Dessa biverkningar från nervsystemet uppkommer vanligtvis hos personer med njurproblem, hos äldre eller hos organtransplanterade personer som tar höga doser om 8 g eller mer Valaciclovir Orion per dag. Vanligtvis blir det bättre när Valaciclovir Orion sätts ut eller om dosen sänks.

Övriga 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 kallat DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom som kännetecknas av utbredda utslag, feber, ökade leverenzymnivåer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfknutor och eventuellt svullnad i andra organ. Se även avsnitt 2.
- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. HUR VALACICLOVIR ORION SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel före det utgångsdatum som anges på kartongen och burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje tablett innehåller 500 mg valaciklovir som valaciklovirhydrokloridhydrat.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), povidon K90, magnesiumstearat, opadry blue 13B50578 (hypromellos, indigokarmin aluminiumlack (E132), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Blå, filmdragerad, kapselformad tablett med en brytskåra på båda sidor, märkta "F" på ena sidan och "9" och "3" på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Valaciclovir Orion filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar av PVC/PVdC aluminiumfolie i eller i HDPE burkar.

Blisterförpackning:

5, 8, 10, 21, 24, 30, 42, 50, 90 och 112 tabletter

Burk:

30 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-06-21