

Písomná informácia pre používateľa

Valtrex 500 mg filmom obalené tablety valaciclovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Valtrex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valtrex
3. Ako užívať Valtrex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valtrex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Valtrex a na čo sa používa

Valtrex patrí do skupiny liekov nazývaných antivirotiká. Jeho účinok spočíva v usmrcovaní alebo zabraňovaní rastu vírusov nazývaných herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) a cytomegalovírus (CMV).

Valtrex sa môže používať na:

- liečbu pásového oparu (u dospelých),
- liečbu infekcií kože a genitálneho herpesu (oparu na pohlavných orgánoch) vyvolaných HSV (u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov). Používa sa aj na zabránenie návratu týchto infekcií.
- liečbu oparov na perách (u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov).
- zabránenie infekcie vyvolanej CMV po transplantácii orgánu (u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov).
- liečbu a prevenciu (predchádzanie) HSV infekcie oka, ktorá sa opakovane vracia (u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valtrex

Neužívajte Valtrex

- ak ste alergický na valaciclovir alebo aciklovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
 - ak sa u vás niekedy vyskytla rozsiahla vyrážka sprevádzaná horúčkou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov a/alebo eozinofiliou (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi) po užití valacicloviru.
- ➔ Ak sa vás vyššie uvedené týka, neužívajte Valtrex. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Valtrex.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Valtrex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- **máte problémy s obličkami**
- **máte problémy s pečeňou**
- **máte viac ako 65 rokov**
- **máte oslabený imunitný systém**

Ak si nie ste istý, či sa vás vyššie uvedené týka, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užíjete Valtrex.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Valtrexu - dôležitá informácia:

V súvislosti s užívaním valacicloviru bola hlásená lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS z anglického Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). DRESS sa na začiatku prejavuje príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári a neskôr vyrážkou rozšírenou po celom tele spolu s vysokou telesnou teplotou, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov zistenými krvnými vyšetreniami a zvýšeným počtom určitého typu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšenými lymfatickými uzlinami.

- ➔ **Ak sa u vás vyskytne vyrážka sprevádzaná horúčkou a zväčšenými lymfatickými uzlinami, ihneď prestaňte užívať valaciclovir a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.**

Prevenia prenosu genitálneho herpesu na iných

Ak užívate Valtrex na liečbu alebo na prevenciu (predchádzanie) genitálneho herpesu, alebo ak ste genitálny herpes mali v minulosti, je stále potrebné, aby ste dodržiavali zásady bezpečného pohlavného styku, čo zahŕňa používanie prezervatívu. Je to dôležité kvôli tomu, aby ste zabránili prenosu infekcie na iných. Nemali by ste mať pohlavný styk, ak máte vredy alebo pľuzgiere na pohlavných orgánoch.

Iné lieky a Valtrex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate akékoľvek iné lieky, ktoré ovplyvňujú obličky. Medzi ne patria: aminoglykozidy, zlúčeniny organoplatiny, jódované kontrastné látky, metotrexát, pentamidín, foskarnet, cyklosporín, takrolimus, cimetidín a probenecid.

Vždy povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi o iných liekoch, ak užívate Valtrex na liečbu pásového oparu alebo po transplantácii orgánu.

Tehotenstvo a dojčenie

Valtrex sa zvyčajne neodporúča používať počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár zváži, aký prínos má užívanie Valtrexu počas tehotenstva alebo dojčenia pre vás voči riziku pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Valtrex môže vyvolať vedľajšie účinky, ktoré ovplyvnia vašu schopnosť viesť vozidlá.

➔ Neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že nie ste ovplyvnený.

3. Ako užívať Valtrex

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka, ktorú máte užívať, bude závisieť od dôvodu, prečo vám lekár Valtrex predpísal. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva.

Liečba pásového oparu

- Odporúčaná dávka je 1 000 mg (jedna 1 000 mg tableta alebo dve 500 mg tablety) trikrát denne.
- Valtrex máte užívať sedem dní.

Liečba oparov na perách

- Odporúčaná dávka je 2 000 mg (dve 1 000 mg tablety alebo štyri 500 mg tablety) dvakrát denne.
- Druhá dávka sa má užiť 12 hodín (nie skôr ako 6 hodín) po prvej dávke.
- Valtrex máte užívať iba jeden deň (dve dávky).

Liečba infekcií kože a genitálneho herpesu vyvolaných HSV

- Odporúčaná dávka je 500 mg (jedna 500 mg tableta alebo dve 250 mg tablety) dvakrát denne.
- Pri prvom výskyte infekcie máte Valtrex užívať päť dní alebo až desať dní, ak vám to povie váš lekár. Pri opakovanej infekcii liečba zvyčajne trvá 3 - 5 dní.

Pomoc pri zabránení návratu infekcií vyvolaných HSV, ktoré ste už mali

- Odporúčaná dávka je jedna 500 mg tableta jedenkrát denne.
- U niektorých ľudí, ktorým sa infekcie vracajú často, môže byť užitočné užívanie jednej 250 mg tablety dvakrát denne.
- Valtrex máte užívať dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Zabránenie vzniku infekcie vyvolanej CMV (cytomegalovírusom)

- Odporúčaná dávka je 2 000 mg (dve 1 000 mg tablety alebo štyri 500 mg tablety) štyrikrát denne.
- Každú dávku máte užívať približne v 6-hodinových odstupoch.
- S užívaním Valtrexu zvyčajne začnete v čo najkratšom čase po operácii.
- Valtrex máte užívať približne 90 dní po operácii, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Váš lekár vám môže upraviť dávku Valtrexu, ak:

- máte viac ako 65 rokov
 - máte oslabený imunitný systém
 - máte problémy s obličkami.
- ➔ Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom predtým, ako užíjete Valtrex.

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užite ústami.
- Tablety prehltajte celé a zapite pohárom vody.
- Užívajte Valtrex každý deň v rovnakom čase.
- Užívajte Valtrex podľa pokynov vášho lekára alebo lekárnika.

Ľudia starší ako 65 rokov alebo ľudia, ktorí majú problémy s obličkami

Je veľmi dôležité, aby ste počas užívania Valtrexu počas dňa pravidelne pili vodu. Pomôže to znížiť výskyt vedľajších účinkov, ktoré postihujú obličky alebo nervový systém. Váš lekár vás bude pozorne sledovať so zameraním sa na prejavy takýchto vedľajších účinkov. Vedľajšie účinky na nervovom systéme môžu zahŕňať pocit zmätenosti alebo telesný nepokoj, alebo pocit nezvyčajnej spavosti alebo ospalosti.

Ak užijete viac Valtrexu, ako máte

Valtrex zvyčajne nie je škodlivý, pokiaľ neužívate priveľké dávky počas niekoľkých dní. Ak užijete príliš veľa tabliet Valtrexu, môžete mať pocit na vracanie, môžete vracať, môžu sa u vás vyskytnúť problémy s obličkami, môžete byť zmätený, nepokojný, môžete mať znížené vedomie, môžete vidieť veci, ktoré nie sú skutočné, alebo môžete upadnúť do bezvedomia. Ak užijete príliš veľa Valtrexu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Valtrex

- Ak zabudnete užiť Valtrex, užite ho hneď, ako si na to spomeniete. Ak sa už blíži čas na užitie vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Stavy, na ktoré je potrebné si dávať pozor:

- ➔ **Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď prestaňte užívať Valtrex a vyhľadajte lekársku pomoc:**

Závažné alergické reakcie (*anafylaxia*). Sú veľmi zriedkavé u ľudí, ktorí užívajú Valtrex. Náhly vývoj príznakov zahŕňa:

- sčervenanie pokožky (návaly horúčavy), svrbivú kožnú vyrážku
- opuch pier, tváre, krku a hrdla, spôsobujúci ťažkosti s dýchaním (*angioedém*)
- pokles krvného tlaku vedúci ku kolapsu.

Kožné vyrážky alebo začervenanie kože: Nežiaduca reakcia kože sa môže prejavovať vyrážkami s pľuzgiermi alebo bez pľuzgierov. Môže sa vyskytnúť podráždenie kože, opuch (syndróm DRESS) a horúčka a príznaky podobné chrípke.

Pri užívaní tohto lieku sa tiež môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit na vracanie
- závraty
- vracanie
- hnačka
- kožné reakcie po vystavení sa slnečnému svetlu (*fotosenzitivita*)
- vyrážka
- svrbenie (*pruritus*)

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03610-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06751-Z1A

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit zmätenosti
- videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (*halucinácie*)
- pocit veľkej ospalivosti
- triaška
- pocit podráždenia (nepokoj)

Tieto vedľajšie účinky nervového systému sa zvyčajne vyskytujú u ľudí, ktorí majú problémy s obličkami, u starších ľudí alebo u pacientov, ktorí majú transplantovaný orgán a denne užívajú vysoké dávky Valtrexu, 8 gramov a viac. Tieto účinky zvyčajne vymiznú po ukončení liečby Valtrexom alebo po znížení jeho dávky.

Iné menej časté vedľajšie účinky:

- skrátené dýchanie (*dyspnoe*)
- žalúdočné ťažkosti
- vyrážka, niekedy svrbivá, žihľavka (*urtikária*)
- bolesť dolnej časti chrbta (bolesť obličiek)
- krv v moči (*hematúria*)

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu ukázať pri krvných testoch:

- zníženie počtu bielych krviniek (*leukopénia*)
- zníženie počtu *krvných doštičiek*, čo sú bunky, ktoré pomáhajú zrážať krv (*trombocytopenia*)
- zvýšenie látok, ktoré sa tvoria v pečeni.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nestabilita pri chôdzi alebo nedostatočná koordinácia (*ataxia*)
- pomalá, zle zrozumiteľná reč (*dysartria*)
- kŕče (záchvaty kŕčov)
- zmenená funkcia mozgu (*encefalopatia*)
- bezvedomie (*kóma*)
- zmätočné alebo narušené myslenie (*delírium*)

Tieto vedľajšie účinky nervového systému sa zvyčajne vyskytujú u ľudí, ktorí majú problémy s obličkami alebo u pacientov, ktorí majú transplantovaný orgán a denne užívajú vysoké dávky Valtrexu, 8 gramov a viac. Tieto účinky zvyčajne vymiznú po ukončení liečby Valtrexom alebo po znížení jeho dávky.

Iné zriedkavé vedľajšie účinky:

- problémy s obličkami, pri ktorých je slabé močenie alebo k močeniu nedochádza.

Častot' výskytu nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi známa aj ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek, ktorá sa vyznačuje rozsiahlou vyrážkou, vysokou telesnou teplotou, zvýšením hladín pečeňových enzýmov, krvnými hodnotami mimo normy (eozinofiliou), zväčšenými lymfatickými uzlinami a možným postihnutím ďalších orgánov tela. Pozri časť 2.
- Zápal obličiek (*tubulointersticiálna nefritída*)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Valtrex

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie (EXP) sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Valtrex obsahuje

- Liečivo je valaciklovir. Každá tableta obsahuje 500 mg valacikloviru (vo forme valaciklovírium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza
krospovidón
povidón
stearát horečnatý
koloidný oxid kremičitý bezvodý

Filmový obal

hydroxypropylmetylcelulóza
oxid titaničitý
makrogol 400
polysorbát 80
karnaubský vosk

Ako vyzerajú tablety Valtrexu a obsah balenia

Valtrex tablety sa balia do blistrového balenia z polyvinylchloridu/hliníkovej fólie.

500 mg tablety Valtrexu sa dodávajú v škatuľkách obsahujúcich 10, 30, 42 alebo 112 filmom obalených tabliet. Sú biele a na jednej strane označené „GX CF1“.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca

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

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03610-Z1A
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06751-Z1A
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul.Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Grécko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko: Valtrex

Belgicko, Francúzsko, Holandsko, Luxembursko, Taliansko: Zelitrex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.