

ИЗПЪЛНИТЕ ЗАДАЧАТА ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение
Към РУ №: 11-2545, 18.07.08
Одобрено: 16 / 15.07.08

Valtrex™ 500 mg film-coated tablets  
Валтрекс™ 500 mg филмирани таблетки

валацикловир (valaciclovir)

Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате лекарството. Запазете листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново. Ако искате да научите повече за Вашето заболяване или за лекарството, обърнете се към лекаря.

**ЗАПОМНЕТЕ:** Това лекарство е предписано лично на вас. Никога не го преотстъпвайте на друг човек. То може да му навреди, дори и неговите оплаквания да са същите като Вашите.

#### Какво представлява Валтрекс

Валтрекс е под формата на таблетки с филмово покритие. Всяка таблетка съдържа 500 mg от активното вещество валацикловир (valaciclovir). В състава на таблетките са включени и следните помощни вещества: микрокристална целулоза, кросповидон, повидон K90, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид, хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид, полиетилен гликол 400, полисорбат 80, пречистена вода, восък карнауба и печатно мастило, съдържащо брилянтно синьо (E133). Всяка опаковка Валтрекс съдържа 10 таблетки.

#### Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за употребата му в България

Валтрекс се произвежда от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka str., 60-322 Poznan, Полша. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Великобритания, представяван в България от GlaxoSmithKline EOOD, София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.

#### За какво се използва Валтрекс

Валтрекс е противовирусно лекарство. Използва се в следните случаи:

- За лечение на инфекции, причинени от херпес симплекс вирус по кожата и лигавиците, включително генитален херпес

- За профилактика (предотвратяване) на рецидивиращи инфекции, причинени от херпес симплекс вирус по кожата и лигавиците, включително генитален херпес.

Херпес симплекс вирус предизвиква образуването на малки, пълни с течност мехурчета, които се пукат и на тяхно място остават малки, болезнени ранички. Валтрекс спира размножаването на вируса и развитието на инфекцията и съкращава времето, през което вирусът се освобождава от кожата и лигавиците. Намалява броя на болезнените мехурчета и спомага за по-бързото им оздравяване.

Важно е да започнете лечението на инфекцията колкото е възможно по-рано. Ако започнете да приемате Валтрекс още при първите признаци на инфекцията, може да предотвратите изцяло появата на мехурчета.

Ако вече сте имали инфекции с херпес симплекс вирус, лекарят може да ви предпише Валтрекс таблетки, които да приемате всеки ден за предотвратяване на нова поява на инфекцията.

- За намаляване на риска за предаване на генитален херпес, когато се прилага в комбинация с безопасен секс (употреба на кондоми).
- За лечение на херпес зостер

Херпес зостер се причинява от варицела зостер вирус. Характеризира се с увреждане на нервите и кожата, което най-често се проявява с болезнен кожен обрив по хода на нерв. Валтрекс блокира размножаването на вируса и така спира развитието на инфекцията и намалява нейната продължителност.

- За предотвратяване на цитомегаловирусна (CMV) инфекция и заболяване след бъбречна трансплантация

#### Кой може да приема Валтрекс

Това лекарство е подходящо за много хора, но все пак малка част от тях при определени условия не трябва да го приемат или се нуждаят от специализиран съвет. Задайте си следните въпроси, за да проверите дали употребата на Валтрекс е правилна във Вашия случай:



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

- Имали ли сте някога прояви на алергия към валацикловир, ацикловир (друго противовирусно лекарство) или към някоя от останалите съставки на Валтрекс?
- Бременна ли сте, опитвате ли да забременеете?
- Кърмите ли?
- Страдате ли от бъбречни заболявания?
- Приемате ли в момента някакви други лекарства, включително микофенолат мофетил, циклоспорин или такролимус?

Ако отговорът на някой от тези въпроси е положителен, уведомете лекуващия лекар, преди да започнете приема на лекарството.

### Как трябва да приемате Валтрекс

Приемайте лекарството така, както лекарят ви е предписал. Важно е лекарството да бъде приемано в точно определено време. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с лекуващия лекар.

- **За лечение на херпес симплекс инфекцията** обичайната дозировка е 500 mg Валтрекс два пъти дневно в продължение на 5 дни. В някои случаи лекарят може да прецени, че трябва да приемате лекарството 10 дни. Приемайте по една таблетка сутрин и една вечер. **За лечение на лабиален херпес (херпес по устните)** може да се приема Валтрекс 2 g два пъти дневно за един ден. Втората доза трябва да се приеме 12 часа (не по-рано от 6 часа) след първата доза. Когато се използва тази схема на дозиране, лечението не трябва да превишава един ден, тъй като това не е показало допълнителна клинична полза. Лечението трябва да започне при първите симптоми (т.е. щипене, сърбеж или парене).
- **За профилактика на рецидивирани херпес симплекс инфекции** обичайната дозировка е 500 mg Валтрекс веднъж дневно. За пациентите с отслабена имунна система (имунокомпрометирани пациенти) обичайната дозировка е 500 mg два пъти дневно.
- **За намаляване на риска от предаване на генитален херпес** дозировката за инфектирания партньор е 500 mg Валтрекс един път дневно. Тази терапия не лекува генитален херпес и не премахва напълно риска от предаването му при полов контакт, така че се препоръчва партньорите да вземат подходящи мерки.
- **За лечение на херпес зостер** обичайната дозировка е 1000 mg (две таблетки Валтрекс от 500 mg) три пъти дневно в продължение на 7 дни. Повечето хора приемат една доза (2 таблетки) сутрин след събуждане, една доза (2 таблетки) на обяд и една доза (2 таблетки) вечер преди заспиване. Равномерното разпределение на дозите през деня ще помогне по-бързо да се овладеят обривът и дискомфортът.
- **За предотвратяване на цитомегаловирусна (CMV) инфекция и заболяване** обичайната дозировка за възрастни и деца над 12 години е 2000 mg (четири таблетки Валтрекс от 500 mg) 4 пъти дневно в продължение на 90 дни. Приемът трябва да започне в рамките на 3 дни (72 часа) след бъбречната трансплантация или веднага след като Ви е възможно да преглъщате таблетките. Вашият лекар може да прецени, че трябва да приемате таблетките за по-дълъг период от време от посочения по-горе.
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване, лекарят може да намали дозировката на лекарството. Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания за определяне на бъбречната функция и в зависимост от резултатите от тях да променя дозата на Валтрекс, която приемате.
- Приемайте таблетките с малко вода. Няма значение дали ги приемате с или без храна. Важно е да приемате много течности по време на лечението с Валтрекс.

### Ако сте пропуснали да приемете доза

Ако сте пропуснали да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете една доза в момента, в който сте се сетили, а следващите - в точно определеното време.



**Ако сте приели прекалено голямо количество от лекарството**

Ако сте приели прекалено голяма доза Валтрекс или ако някой друг от обкръжението ви е погълнал лекарството по грешка, незабавно се обадете на лекуващия лекар или на Бърза помощ.

**Бременност и кърмене**

Валтрекс трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза от лекарството за майката надвишава възможния риск за плода.

Ацикловир, главният метаболит на валацикловир се отделя в майчината кърма. Препоръчва се повишено внимание при приложение на Валтрекс при кърмачки.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани клинични проучвания за изследване действието на Валтрекс върху способността за шофиране и работата с машини. Малко вероятно е Валтрекс да повлияе на вашата способност да шофирате или да работите с машини. Преди да шофирате или да работите с машини трябва да проверите дали лечението с Валтрекс или заболяването ви не ви пречат да го правите.

**Нежелани лекарствени реакции**

В повечето случаи Валтрекс не причинява нежелани реакции.

В редки случаи лекарствата могат да предизвикат тежки алергични реакции. Ако докато приемате Валтрекс се появят някои от следните симптоми, обърнете се към лекаря или Бърза помощ **незабавно**:

- внезапно затруднение на дишането, говора и преглъщането; подуване на устните, лицето и врата; силна замаяност или колапс (припадък); сърбеж и обрив по кожата.

Много рядко Валтрекс може да причини нарушения в кръвта (намаляване на броя на белите кръвни клетки, които защитават срещу инфекции и намаляване на кръвните клетки тромбоцити, които участват в процеса на съсирване на кръвта). В случай че, се появи някоя от следните нежелани реакции, уведомете лекуващия лекар, **незабавно**:

- чести и/или тежки инфекции (особено възпалено гърло)
- необяснимо повишаване на телесната температура
- язви в устата и/или гърлото
- необичайно кръвонасядане (синини) или кръвене
- малки точковидни червени петънца по кожата и/или в устата.

В случай че, се появи някоя от следните нежелани реакции, уведомете лекуващия лекар, **колкото е възможно по-бързо**:

- стомашен дискомфорт като гадене, повръщане, диария и болка;
- главоболие;
- кожен обрив (който може да настъпи и след излагане на ултравиолетови лъчи, например на плажа или в солариум);

Има съобщения и за следните нежелани реакции, които по-често настъпват при пациенти с бъбречни заболявания, или при лица, приемащи високи дози от лекарството за предотвратяване на CMV инфекция след бъбречна трансплантация:

**Честите нежелани реакции при прием на Валтрекс, които може да се проявят при между 1 на 10 и 1 на 100 лица включват:**

- гадене\*
- главоболие.

**Нечестите нежелани реакции при прием на Валтрекс, които може да се проявят при между 1 на 100 и 1 на 1 000 лица включват:**

- затруднение на дишането (задух)\*
- обриви, понякога причинени от чувствителност към слънчева светлина.

**Редките нежелани реакции при прием на Валтрекс, които може да се проявят при между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 лица включват:**

- замаяност\*
- обърканост
- халюцинации



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

- сънливост
- дискомфорт в корема
- повръщане
- диария
- обрив като при копривна треска, уртики, сърбеж по кожата (пруритус/уртикария) \*
- бъбречно заболяване

**Много редките** нежелани реакции при прием на Валтрекс, които може да се проявят при по-малко от 1 на 10 000 лица включват:

- абнормално понижаване на броя на белите кръвни клетки (левкопения/неутропения) \*
- повишено кървене и намалена способност за кръвосъсирване (тромбоцитопения) \*
- тежка бързоразвиваща се алергична реакция (анафилаксия) \*
- възбуда
- движения, които може да засегнат всяка част от тялото (тремор)
- липса на координация (атаксия)
- проблеми с говора - неясно произношение (дизартрия) \*
- изкривена връзка с действителността (психотични симптоми)
- припадъци (гърчове)
- мозъчно нарушение (енцефалопатия)
- кома
- обратимо покачване на стойностите от чернодробните функционални тестове (виж по-долу)
- подуване на устните, очите или езика (ангиоедем) \*
- внезапна/тежка бъбречна недостатъчност
- болка в хълбока (в областта на бъбрека),

Ако по време на приема на лекарството забележите други нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете лекуващия лекар.

Валтрекс може да предизвика промени в показателите на чернодробната функция (което може да се установи чрез изследване на кръвна проба). Ако настъпят промени, дължащи се на Валтрекс, не се тревожете, тъй като те се нормализират след спиране на лекарството.

\*Моля, обърнете се към важна информация в началото на Нежелани лекарствени реакции.

### Съхранение на Валтрекс

- Да се съхранява при температура под 30°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

Валтрекс (Валтрекс) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последна редакция: септември 2007 г.

