

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Valdacir 250 mg film-coated tablets
Valdacir 500 mg film-coated tablets
Valdacir 1000 mg film-coated tablets

ОДОБРЕН
ДАТА: 28.11.08

Валдацир 250 mg филмирани таблетки
Валдацир 500 mg филмирани таблетки
Валдацир 1000 mg филмирани таблетки

Валацикловир

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Валдацир филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Валдацир
3. Как да приемате Валдацир
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валдацир
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЛДАЦИР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Валдацир е антивирусно лекарство.

Валдацир се използва в следните случаи:

- При пациенти над 50 години за лечение на херпес зостер
- За лечение на генитални инфекции, причинени от херпес симплекс вирус (HSV)
- За профилактика (потискане) на рецидивиращи генитални инфекции, причинени от херпес симплекс вирус (HSV) при пациенти, които имат най-малко 6 рецидиви годишно.
- За профилактика на инфекции причинени от цитомегаловирус (CMV) и заболявания след органа трансплантация.

ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВАЛДАЦИР

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към валацикловир, ацикловир или към някоя от останалите съставки на Валдацир

Обърнете специално внимание при употребата на Валдацир

- ако имате бъбречно заболяване или сте в напреднала възраст, Вашият лекар може да коригира обичайната доза. Информирайте Вашия лекар, ако страдате от бъбречно заболяване.
- Информирайте Вашия лекар, ако страдате от чернодробно заболяване



- Валдацир не лекува генитален херпес. Той не елиминира напълно риска от заразяване на Вашия сексуален партньор. Необходимо е да практикувате безопасен секс и по-специално кондом даже по време на лечението.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, особено лекарства против киселини в стомаха (например циметидин), подагра (например пробеницид) или имунопотискащи средства (например микофенолат мофетил, циклоспорин, такролим) и включително лекарства, отпускани без рецепта.

Прием на Валдацир с храни и напитки

По време на лечението с валацикловир трябва да поемате достатъчно вода, за да избегнете обезводняване на организма, особено ако сте в напреднала възраст.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, не приемайте това лекарство без лекарско назначение.

Ако по време на лечението установите, че сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като само лекарят може да прецени дали можете да продължите лечението.

По време на лечението с валацикловир не трябва да кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Валдацир няма или има само незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. В случай на замаяване, което може да бъде нежелана реакция при прием на Валдацир, посъветвайте се с лекар преди да предприемате такива дейности.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ Валдацир

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

Таблетките трябва да се приемат през устата с повече вода.

Възрастни:

• За предотвратяване на болки свързани с херпес

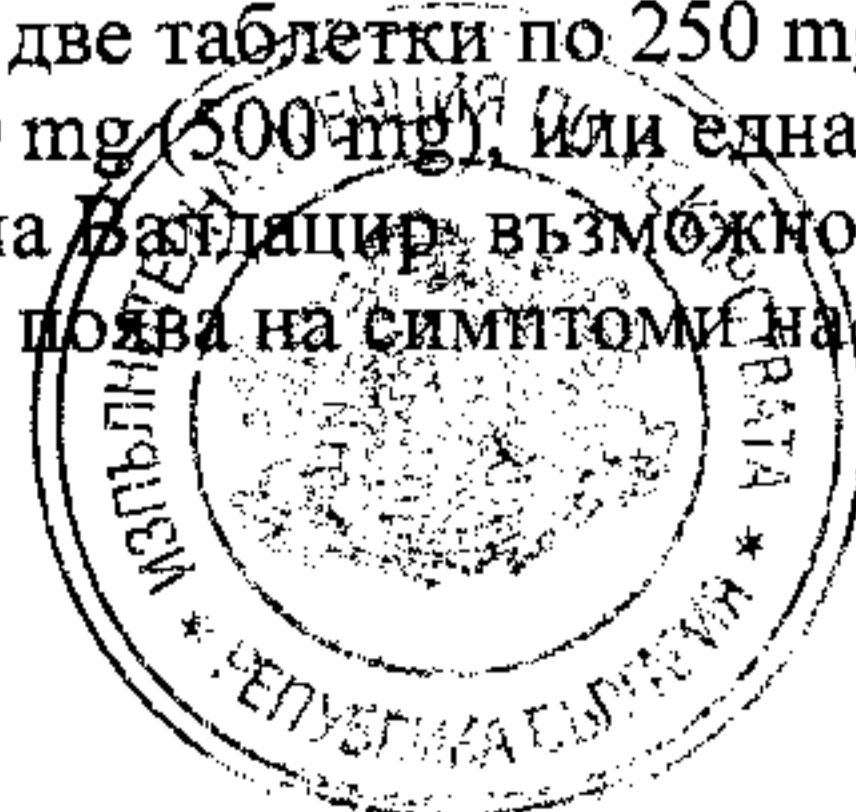
Обичайната доза е четири таблетки по 250 mg (1000 mg), две таблетки по 500 mg (1000 mg) или една таблетка от 1000 mg три пъти дневно в продължение на 7 дни. Необходимо е да започнете приема на Валдацир не по-късно от 3 дни след първата поява на симптомите.

• За лечение на първа генитална инфекция причинена от вируса херпес симплекс (HSV)

Обичайната доза е две таблетки по 250 mg (500 mg), или една таблетка по 500 mg два пъти дневно в продължение на 10 дни. Трябва да започнете приема на Валдацир възможно най-скоро след началото на пристъпа, за предпочитане когато се появят първите симптоми на инфекция или обрив.

• За лечение на рецидивираща генитална инфекция, причинена от вируса херпес симплекс (HSV)

Обичайната доза е четири таблетки по 250 mg (1000 mg), две таблетки по 500 mg (1000 mg) или една таблетка от 1000 mg 3 пъти дневно в продължение на 5 дни. Приемът може да стане с еднократна доза или доза разделена на два приема- например две таблетки по 250 mg (500 mg), или една таблетка по 500 mg сутрин и две таблетки по 250 mg (500 mg), или една таблетка по 500 mg вечер. Необходимо е да започнете приема на Валдацир възможно най-скоро след началото на пристъпа, за предпочитане при първата поява на симптоми на инфекция или обрив.



- **За предотвратяване на рецидив на генитална инфекция, причинена от вируса херпес симплекс (HSV)**

Обичайната дозировка е две таблетки по 250 mg (500 mg), или една таблетка по 500 mg на ден. Дозата може да се приема еднократно или разделена на две – например една таблетка от 250 mg сутрин и една таблетка 250 mg вечер. Оценка на лечението може да се направи след 6 до 12 месеца.

- **За предотвратяване на инфекция и заболяване, причинени от цитомегаловирус (CMV)**

Обичайната дозировка е осем таблетки 250 mg (2000 mg), четири таблетки 500 mg (2000 mg) или две таблетки по 1000 mg (2000 mg) 4 пъти на ден в продължение на 90 дни. Лечението трябва да започне възможно най-скоро след органна трансплантация.

Подрастващи над 12 години

- **За предотвратяване на инфекции и заболяване причинени от цитомегаловирус (CMV)**

Обичайната дозировка е осем таблетки от 250 mg (2000 mg), четири таблетки от 500 mg (2000 mg) или две таблетки от 1000 mg (2000 mg) 4 пъти дневно, обикновено за период от 90 дни. Лечението трябва да започне възможно най-скоро след трансплантацията на орган.

Деца под 12 годишна възраст

Валдацир не се препоръчва при деца под 12 години поради недостатъчно данни за безопасност и ефикасност.

Ако имате увредена бъбречна функция

Ако бъбречната Ви функция е увредена, дозата ще бъде адаптирана от Вашия лекар.

Ако смятате, че ефектът на Валдацир е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валдацир

Информирайте Вашия лекар. Възможно е да имате гадене и/или повръщане, главоболие или объркване.

Ако сте пропуснали да приемете Валдацир

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Валдацир

Вашият лекар ще ви уведоми колко дълго да продължи приема на Валдацир

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Много чести: засягат повече от 1 пациент от 10

Чести: засягат от 1 до 10 пациенти от 100

Нечести: засягат 1 до 10 пациенти от 1,000

Редки: засягат 1 до 10 пациенти от 10,000

Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10,000



С неизвестна честота: честотата не може да се установи от наличните данни

- **Ако получите някоя от следните нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното отделение на местната болница:**
Внезапно затруднение при дишане, говорене и гълтане; подуване на устните, лицето и врата; силно замайване или колапс; кожен обрив със сърбеж. Това може да е тежка алергична реакция, за каквата се съобщава много рядко.
- **Ако получите някоя от следните нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар:**
Чести и/или тежки инфекции (особено възпалено гърло);
Необяснимо повишение на телесната температура
Язви по устата и/или гърлото
Необичайни или необясними кръвонасядания (синини) или кръвене
Малки (точковидни) червени петънца по кожата и/или в устата
Възможни са и нарушения в кръвта (намаляване броя на белите кръвни клетки, които защитават организма от инфекции; намаляване броя на тромбоцитите, които помагат за съсирване на кръвта), но за тях се съобщава много рядко.
- **В случай, че се появи някоя от следните нежелани реакции, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро:**
Стомашен дискомфорт, например гадене, повръщане, диария и болки в стомаха;
Главоболие
Кожен обрив (който може да настъпи и при излагане на УВ лъчи, например при слънчеви бани или солариум).

Съобщават се и следните нежелани реакции:

Чести:

- Гадене*
- Главоболие

Нечести

- Затруднения в дишането (диспнея)
- Кожни обриви причинени от чувствителност към слънчева светлина

Редки

- Замаяност
- Объркване
- Халюцинации
- Променена психика
- Понижена мисловна дейност
- Сънливост
- Кореман дискомфорт
- Повръщане
- Диария
- Сърбеж
- Увредена бъбречна функция

Много редки

- Абнормно намаление на броя на белите кръвни клетки (левкопения)*;
- Повишено кръвене и намалено кръвосъсирваща способност (тромбоцитопения)*;
- Тежка алергична реакция (анафилаксия);
- Възбуда;
- Изкривяване на връзката с действителността (психични симптоми);
- Неволно треперене или потрепване във всяка част от тялото (тремор);



- Липса на координация (атаксия);
- Проблеми с говора, неясно произношение (дизартрия);
- Припадъци ,гърчове;
- Мозъчно нарушение (енцефалопатия);
- Кома;
- Обратимо повишение в стойностите на функционалните чернодробни тестове;
- Обрив;
- Подуване на устните, очите или езика (ангиоедем)*;
- Внезапна/ тежка бъбречна недостатъчност.

*Виж началото на т.4 „Възможни нежелани реакции”

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАЛДАЦИР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Валдацир след срока на годност отбелязан върху етикета, картонената опаковка или бутилката {за отбелязване срока на годност са използвани съкращения}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте при температура под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат таблетките Валдацир

- Активното вещество е: valaciclovir/валацикловир. Всяка таблетка съдържа 250 mg, 500 mg, 1000 mg валацикловир (под формата на валацикловир хидрохлорид монохидрат).
- Другите съставки са: за сърцевината на таблетката: микрокристална целулоза, повидон, магнезиев стеарат; за таблетната обвивка (Opadry White Y-5-7068): хипромелоза, хидроксилпропил целулоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, хипромелоза.

Как изглеждат таблетките Валдацир и какво съдържа опаковката

Валдацир таблетки са овални, бели, двойноизпъкнали и филмирани, със следните размери и обозначения:

250 mg таблетки : 13.8 x 6.9 mm с надпис VC1 от едната страна
 500 mg таблетки : 17.6 x 8.8 mm с надпис VC2 от едната страна
 1000 mg таблетки : 22.0 x 11.0 mm с надпис VC3 от едната страна

PVC/алуминиев блистер

Размер на опаковката (блистери): По 3, 10, 14, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 90, 100 броя филмирани таблетки

Банка от полиетилан

Размер на опаковката (банка): По 10, 30, 100, 250 броя филмирани таблетки

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur
Исландия
Телефон +354 550 3300

Производител

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur
Исландия
Телефон +354 550 3300

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕА със следните имена:

Австрия - **Valdacir**

Република Чехия, Естония, Гърция, Литва, Латвия, Румъния и Словакия- **Valaciclovir Actavis**
Унгария, Исландия, Полша Словения – **Valdacir**.

Дата на последно одобрение на листовката

Дата на ревизия на текста: октомври 2008 г.

