

## 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**

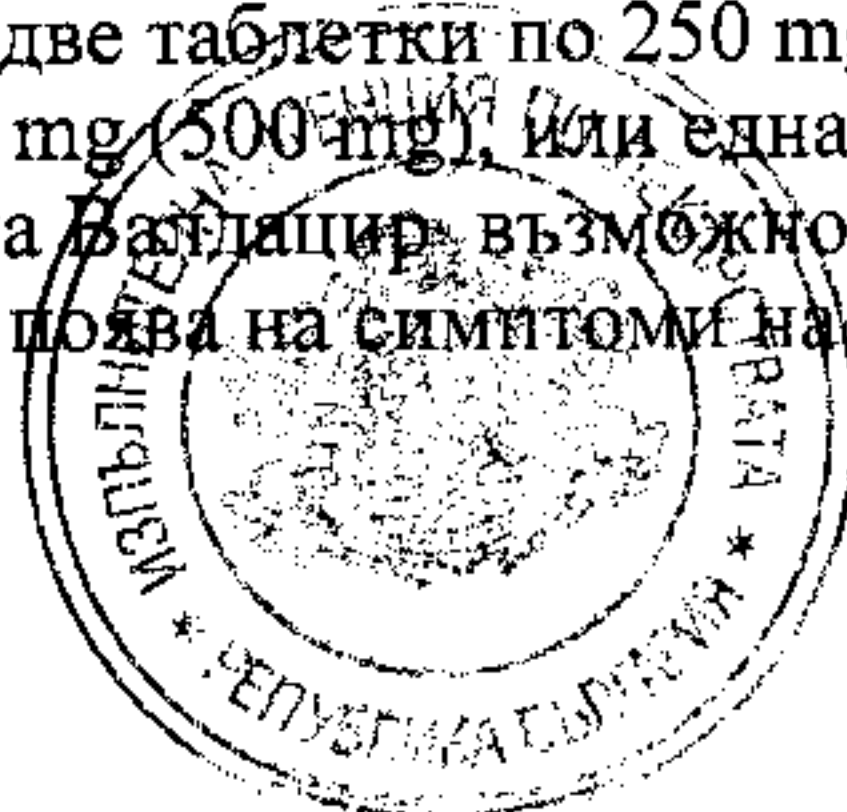
Обичайната доза е четири таблетки по 250 mg (1000 mg), две таблетки по 500 mg (1000 mg) или една таблетка от 1000 mg три пъти дневно в продължение на 7 дни. Необходимо е да започнете приема на Валдацир не по-късно от 3 дни след първата поява на симптомите.

#### **• 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.

