

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Valtrex, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid valatsikloviir

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Valtrex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valtrex'i võtmist
3. Kuidas Valtrex'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valtrex'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Valtrex ja milleks seda kasutatakse

Valtrex kuulub viirusevastaste ravimite rühma. Selle toime on viiruste, nimega *herpes simplex* (HSV), *varicella zoster* (VZV) ja tsütomegaloviirus (CMV), hävitamine või nende kasvu peatamine.

Valtrex'it võib kasutada:

- vöötohatise raviks (täiskasvanutel)
- naha HSV infektsioonide ja genitaalherpese raviks (täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel). Samuti kasutatakse seda ravimit, aitamaks vältida nende infektsioonide taasilmnemist
- külmavillide raviks (täiskasvanutel ja üle 12-aastaste noorukitel)
- CMV infektsiooni vältimiseks elundisiirdamise järgselt (täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel)
- korduvate HSV silmainfektsioonide ravi ja vältimine (täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel).

2. Mida on vaja teada enne Valtrex'i võtmist

Valtrex'it ei tohi võtta

- kui olete valatsikloviiri, atsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
 - kui teil on valatsikloviiri võtmise järgselt kunagi tekkinud laialdane lööve koos palaviku, lümfisõlmede suurenemise, maksaensüümide aktiivsuse suurenemise ja/või eosinofiiliaga (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega).
- ➔ Kui see teie puhul kehtib, ärge võtke Valtrex'it. Kui te pole kindel, rääkige enne Valtrex'i võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Valtrex'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neeruprobleemid
- kui teil on maksaprobleemid
- kui te olete vanem kui 65-eluaastat
- kui teie immuunsüsteem on nõrk.

Kui te pole kindel kas midagi ülaltoodust kehtib teie puhul, rääkige enne Valtrex'i võtmist oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Valtrex – tähtis teave:

Valatsikloviiri kasutamisel on tekkinud ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS). DRESS avaldub algselt gripilaadsete sümptomite ja näolööbena, seejärel tekib ulatuslik lööve koos kõrge kehatemperatuuriga, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine vereanalüüsides ja teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning lümfisõlmede suurenemine.

➔ **Kui teil tekib lööve koos palaviku ja lümfisõlmede suurenemisega, lõpetage valatsikloviiri kasutamine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga või otsige muud arstiabi.**

Genitaalherpese ülekandumise vältimine teistele

Kui te võtate Valtrex'it, et ravida või vältida genitaalherpest või kui teil on varem esinenud genitaalherpest, peate te jätkuvalt harrastama ohutut seksuaalvahekorda, sh kondoomi kasutamist. See on oluline, et vältida teie infektsiooni edasikandumist teistele isikutele. Ärge astuge seksuaalvahekorda, kui teil on suguelunditel haavandid või villid.

Muud ravimid ja Valtrex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mingeid muid ravimeid, mis kahjustavad neere. Need on: aminoglükosiidid, plaatina orgaanilised ühendid, jodeeritud kontrastaine, metotreksaat, pentamidiin, foskarnet, tsüklosporiin, takroliimus, tsimetidiin ja probenetsiid.

Rääkige alati oma arstile või apteekrile teistest võetavatest ravimitest, kui te võtate Valtrex'it võõrtohatise raviks või kui teil on olnud elundisiirdamine.

Rasedus ja imetamine

Valtrex'i kasutamist raseduse ajal tavaliselt ei soovitata. Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, ärge võtke Valtrex'it ilma eelnevalt oma arstiga konsulteerimata. Kui te olete rase või toidate rinnaga, kaalub teie arst Valtrex'i võtmisest tulenevat kasu teile ja võimalikku riski teie lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Valtrex võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad teie autojuhtimise võimet.

➔ Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui te ei ole kindel, kas ravim teid mõjutab.

3. Kuidas Valtrex'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie poolt võetav annus sõltub sellest, mille jaoks teie arst on teile Valtrex'it määranud. Teie arst arutab seda teiega.

Võõrtohatise ravi

- Tavaline annus on 1000 mg (üks 1000 mg tablett või kaks 500 mg tabletti) kolm korda ööpäevas.
- Te peate Valtrex'it võtma 7 päeva.

Külmavillide ravi

- Tavaline annus on 2000 mg (kaks 1000 mg tabletti või neli 500 mg tabletti) kaks korda ööpäevas.
- Teine annus tuleb võtta 12 tundi (mitte varem kui 6 tundi) pärast esimest annust.
- Te peate Valtrex'it võtma ainult ühe päeva (2 annust).

Naha HSV infektsioonide ja genitaalherpese ravi

- Tavaline annus on 500 mg (üks 500 mg tablett või kaks 250 mg tabletti) kaks korda ööpäevas.
- Esmase infektsiooni puhul peate te Valtrex'it võtma 5 päeva või kuni 10 päeva, kui teie arst nii määrab. Korduva infektsiooni korral on ravi kestvus tavaliselt 3...5 päeva.

Juba esinenud HSV infektsioonide taasilmnemise vältimine

- Tavaline annus on üks 500 mg tablett üks kord ööpäevas.
- Mõned inimesed, kellel tuleb infektsiooni taasilmnemist ette sagedamini, võivad reageerida paremini annusele üks 250 mg tablett kaks korda ööpäevas.
- Te peate Valtrex'it võtma seni, kuni teie arst käsib teil see lõpetada.

Vältimaks teie nakatumist CMV'sse (tsütomegaloviirus)

- Tavaline annus on 2000 mg (kaks 1000 mg tabletti või neli 500 mg tabletti) neli korda ööpäevas.
- Annused tuleb võtta 6-tunniste vahedega.
- Tavaliselt hakkate te Valtrex'it võtma niipea kui võimalik pärast operatsiooni.
- Te peate Valtrex'it võtma ligikaudu 90 päeva peale operatsiooni, kuni teie arst käsib teil lõpetada.

Teie arst võib Valtrex'i annust kohandada:

- kui te olete vanem kui 65-eluaastat
 - kui teil on nõrk immuunsüsteem
 - kui teil on neeruprobleemid.
- ➔ Kui miski ülaltoodust kehtib teie puhul, rääkige enne Valtrex'i võtmist oma arstiga.

Ravimi võtmine

- Võtke ravimit suukaudselt.
- Neelake tabletid alla tervena, koos klaasitäie veega.
- Võtke Valtrex'it iga päev samal ajal.
- Võtke Valtrex'it vastavalt oma arstilt või apteekrilt saadud juhiste.

Üle 65-aastased või neeruprobleemidega patsiendid

Valtrex'i võtmise ajal on väga oluline, et te jooksite terve päeva vältel regulaarselt vedelikku. See aitab vähendada neere või närvisüsteemi mõjutada võivaid kõrvaltoimeid. Teie arst jälgib teid hoolikalt nende ilmingute suhtes. Närvisüsteemi kõrvaltoimeteks võivad olla segasus või erutuvus või tavatu unisus- või uimasustunne.

Kui te võtate Valtrex'it rohkem, kui ette nähtud

Valtrex ei ole tavaliselt kahjulik, välja arvatud juhul, kui te võtate seda mitmeid päevi liiga palju. Kui te võtate liiga palju tablette, võivad teil esineda iiveldus, oksendamine, tekkida neeruprobleemid, segasus, erutuvus, võite näha asju, mida pole tegelikult olemas või minestada. Kui te võtate liiga palju Valtrex'it, rääkige oma arsti või apteekriga. Võtke ravimipakend endaga kaasa.

Kui te unustate Valtrex'it võtta

- Kui te unustate Valtrex'it võtta, võtke see niipea, kui teile meenub. Kui teie järgmise annuse võtmise aeg on siiski juba lähedal, jätke ununenud annus vahele.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama:

➔ Kui te märkate mõnda järgmistest sümptomitest, lõpetage Valtrex'i kasutamine ja otsige otsekohe arstiabi:

Masked allergilised reaktsioonid (anafülaksia). Need esinevad Valtrex'it võtvatel inimestel harva. Sümptomite kiire teke, sh:

- nahaõhetus, sügelev nahalööve,
- huulte-, näo-, kaela- ja kõriturse, mis põhjustab hingamisraskusi (*angioödeem*),
- vererõhu langus, mis tingib minestamise.

Nahalööbed või -punetus. Naha kõrvaltoimed võivad avalduda löövetena koos villidega või ilma. Tekkida võib nahaärritus, turse (DRESS-sündroom) ning palavik ja gripitaolised sümptomid.

Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida ka järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- iiveldus
- pearinglus
- oksendamine
- kõhulahtisus
- nahareaktsioonid päikesevalgusele (*fotosensibilisatsioon*)
- nahalööve
- sügelus (*kihelus*).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- segasustunne
- olematute asjade kuulmine või nägemine (*hallutsinatsioonid*)
- äärmuslik uimasus
- värinad
- erutuvus.

Need närvisüsteemi kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt neeruprobleemidega inimestel, eakatel või siirdatud elundiga patsientidel, kes võtavad ööpäevas 8 g ja suuremaid Valtrex'i annuseid. Tavaliselt hakkab neil parem, kui Valtrex'i ravi lõpetatakse või annust vähendatakse.

Teised aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- hingeldus (*düspnoe*)
- ebamugavustunne maos
- nahalööve, mõnikord sügelev, kublaline lööve (*urtikaaria*)
- alaseljavalu (neeru valu)
- veri uriinis (*hematuuria*).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mida täheldatakse vereanalüüsis:

- valgete vereliblede arvu vähenemine (*leukopeenia*)
- trombotsüütide arvu vähenemine; need on rakud, mis aitavad verel hüübida (*trombotsütopeenia*)
- maksa poolt toodetavate ainete sisalduse suurenemine veres.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- koordinaatsiooni- ja kõnnakuhäired (*ataksia*)
- aeglane, segane kõne (*düsartria*)
- tõmbused (krambid)
- ajufunktsioonihäire (*entsefalopaatia*)
- teadvusetus (*kooma*)
- segased või häiritud mõtted (*deliirium*).

Need närvisüsteemi kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt neeruprobleemidega inimestel, eakatel või siirdatud elundiga patsientidel, kes võtavad ööpäevas 8 g ja suuremaid Valtrex'i annuseid. Tavaliselt hakkab neil parem, kui Valtrex'i ravi lõpetatakse või annust vähendatakse.

Teised harva esinevad kõrvaltoimed

- neeruprobleemid, millega kaasneb vähene uriinieritus või uriinierituse puudumine.

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, tuntud ka kui DRESS või ravimi ülitundlikkussündroom, mida iseloomustab laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, verepildi muutused (eosinofiilia), lümfisõlmede suurenemine ning võimalik on ka teiste elundite haardatus. Vt ka lõik 2.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Valtrex'it säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Valtrex sisaldab

- Toimeaine on valatsikloviir. Üks tablett sisaldab 500 mg valatsikloviiri (valatsikloviirvesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

mikrokristalliline tselluloos,
krospovidoon,
povidoon,
magneesiumstearaat,
kolloidne veevaba ränidioksiid.

Tableti kate:

hüpromelloos,
titaandioksiid,
makrogool 400,
polüsorbaat 80,
karnaubavaha.

Kuidas Valtrex välja näeb ja pakendi sisu

Valtrex tabletid on pakendatud polüvinüülkloriid/alumiinium blisterpakenditesse.

Valtrex 500 mg tabletid on saadaval 10, 30, 42 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavas karbis. Tabletid on valged ja nende ühel küljel on märged GX CF1.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Tootjad:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Grunwaldzka Str. 189
60-322 Poznan
Poola

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel +372 667 6900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Austria, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi, Eesti, Soome, Saksamaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Läti, Leedu, Malta, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa): Valtrex
Prantsusmaa, Belgia, Taani, Itaalia, Luksemburg, Holland: Zelitrex

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.