

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Valaciclovir Actavis 250 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Valaciclovir Actavis 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Valaciclovir Actavis 1000 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 Valaciclovir Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valaciclovir Actavis'e võtmist
3. Kuidas Valaciclovir Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valaciclovir Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Valaciclovir Actavis ja milleks seda kasutatakse

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

Valaciclovir Actavis't võib kasutada:

- võõtohatise 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).
- HSV silmainfektsioonide ravi ja vältimine.

2. Mida on vaja teada enne Valaciclovir Actavis'e võtmist

Ärge võtke Valaciclovir Actavis't:

- kui olete toimeaine või atsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui see teie puhul kehtib, ärge võtke Valaciclovir Actavis't. Kui te pole kindel, rääkige enne Valaciclovir Actavis'e võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Valaciclovir Actavis'e 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 Valaciclovir Actavis'e võtmist oma arsti või apteekriga.

Genitaalherpese ülekandumise vältimine teistele

Kui te võtate Valaciclovir Actavis't, 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 Valaciclovir Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada 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, foscarnet, tsüklosporiin, takroliimus, tsimetidiin ja probenetsiid.

Rääkige alati oma arstile või apteekrile teistest võetavatest ravimitest, kui te võtate Valaciclovir Actavis't võõrhatise raviks või kui teil on olnud elundisiirdamine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Valaciclovir Actavis'e kasutamist raseduse ajal tavaliselt ei soovitata. Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase või kui te plaanite rasestuda, ärge võtke Valaciclovir Actavis't ilma eelnevalt oma arstiga konsulteerimata. Kui te olete rase või toidate rinnaga, kaalub teie arst Valaciclovir Actavis'e kasu teile ja võimalikku riski teie lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Valaciclovir Actavis 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 Valaciclovir Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu, arst või apteeker 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 Valaciclovir Actavis't määranud. Teie arst arutab seda teiega.

Võõrhatise ravi

- Tavaline annus on 1000 mg (üks 1000 mg tablett või kaks 500 mg tabletti) kolm korda ööpäevas.
- Te peate Valaciclovir Actavis't 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 Valaciclovir Actavis't 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 Valaciclovir Actavis't 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 250 mg kaks korda ööpäevas (ööpäevane annus 500 mg).
- Mõned inimesed, kellel tuleb infektsiooni taasilmnemist ette sagedamini, võivad reageerida paremini annusele üks 250 mg tablett kaks korda ööpäevas (ühe 500 mg tableti või kahe 250 mg tableti asemel ööpäevas).
- Te peate Valaciclovir Actavis't 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 Valaciclovir Actavis't võtma niipea kui võimalik pärast operatsiooni.
- Te peate Valaciclovir Actavis't võtma ligikaudu 90 päeva pärast operatsiooni, kuni teie arst käsib teil lõpetada.

Teie arst võib Valaciclovir Actavis'e annust kohandada:

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

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie puhul, rääkige enne Valaciclovir Actavis'e võtmist oma arstiga.

Ravimi võtmine

- Võtke ravimit suukaudselt.
- Neelake tabletid alla tervena, koos klaasitäie joogiveega.
- Võtke Valaciclovir Actavis't iga päev samal ajal.
- Võtke Valaciclovir Actavis't vastavalt oma arstilt või apteekrilt saadud juhiste.

Üle 65-aastased või neeruprobleemidega patsiendid

Valaciclovir Actavis'e 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.

Alla 12-aastased lapsed

Valaciclovir Actavis ei ole soovitatav kasutamiseks lastel alla 12 eluaasta.

Kui te võtate Valaciclovir Actavis't rohkem kui ette nähtud

Valaciclovir Actavis ei ole tavaliselt kahjulik, välja arvatud juhul, kui te võtate seda mitmeid päevi liiga palju. Kui te võtate liiga palju tablette, võite te kogeda iiveldust, oksendamist, segasust, erutuvust või tavatut unisust. Kui te võtate liiga palju Valaciclovir Actavis't, rääkige oma arsti või apteekriga. Võtke ravimi pakend endaga kaasa.

Kui te unustate Valaciclovir Actavis't võtta

- Kui te unustate Valaciclovir Actavis't 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. Selle ravimi kasutamisel võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed.

Seisundid, mida te peate oskama jälgida

- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaksia). Need on Valaciclovir Actavis't võtvatel inimestel harva esinevad. Sümptomite kiire teke, sh:
- nahaõhetus, sügelev nahalööve,

- huulte, näo, kaela ja kõriturse, mis põhjustab hingamisraskusi (angioödeem),
- vererõhu langus, mis tingib kollapsi.

Allergilise reaktsiooni tekkides lõpetage Valaciclovir Actavis'e võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole.

Väga sage (esineb enam kui 1 kasutajal 10-st)

- peavalu.

Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st)

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

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-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 Valaciclovir Actavis'e annuseid. Tavaliselt hakkab neil parem, kui Valaciclovir Actavis'e ravi lõpetatakse või annust vähendatakse.

Teised aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- hingeldus (*düspnoe*)
- ebamugavustunne maos
- nahalööve, mõnikord sügelev, kubliline 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 (esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st)

- koordinatsiooni- ja kõnnakuhäired (*ataksia*)
- aeglane, segane kõne (*düsartria*)
- tõmbused (krampid)
- ajufunktsioonihäire (*entsefalopaatia*)
- teadvusetus (*kooma*)
- segased või häiritud mõtted
- desorientatsioon ja segasus, sageli koos hallutsinatsioonidega (*deliirium*).

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

Teised harva esinevad kõrvaltoimed:

- neeruprobleemid, millega kaasneb vähene uriinieritus või uriinierituse puudumine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Valaciclovir Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil, karbil või pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Valaciclovir Actavis sisaldab

- Toimeaine on valatsikloviir. Üks tablett sisaldab kas 250 mg, 500 mg või 1000 mg valatsikloviiri (valatsikloviirvesinikkloriidmonohüdraadina).
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalne tselluloos, povidoon, magneesiumstearaat.

Tableti kate (*Opadry White Y-5-7068*): hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400.

Kuidas Valaciclovir Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Valaciclovir Actavis'e tabletid on ovaalsed, valged, kaksikkumerad ja õhukese polümeerikattega ning saadaval järgmiste suuruste ja markeeringutega:

250 mg tabletid: 13,8 x 6,9 mm, ühel küljel märges „VC1“.

500 mg tabletid: 17,6 x 8,8 mm, ühel küljel märges „VC2“.

1000 mg tabletid: 22 x 11 mm, ühel küljel märges „VC3“.

PVC/alumiinium blister

250 mg tabletid:

Pakendi suurused (blistrid): 3, 10, 14, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 90, 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

500 mg tabletid:

Pakendi suurused (blistrid): 3, 10, 14, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 90, 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

1000 mg tabletid:

Pakendi suurused (blistrid): 3, 7, 10, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 42, 50, 60, 90, 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

HDPE pudelid turvarõngaga LDPE korgiga

250 mg, 500 mg ja 1000 mg tabletid:

Pakendi suurused: 10, 30, 100, 250 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,

220 Hafnarfjörður,
Island

Tootja:
Actavis Hf.,
Reykjavíkurvegur 76,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/Kesk tee 23a,
Rae vald,
75301 Harjumaa,
Tel: (+372) 6100565

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2013