

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Valablis 500 mg filmuhúðaðar töflur Valacíklóvír

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Valablis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Valablis
3. Hvernig nota á Valablis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valablis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Valablis og við hverju það er notað

Valablis tilheyrir flokki lyfja er kallast veirusýkingalyf. Það virkar með því að drepa eða stöðva vöxt veira sem kallast *herpes simplex*, hlaupabólu-ristilveirur (*varicella zoster*) og cýtómegalóveirur.

Valablis er hægt að nota til að:

- meðhöndla ristil (hjá fullorðnum)
- meðhöndla sýkingar af völdum *herpes simplex* í húð og kynfæraherpes (hjá fullorðnum og unglíngum eldri en 12 ára). Það er einnig notað til að fyrirbyggja endurkomu þessara sýkinga.
- meðhöndla frunsur (hjá fullorðnum og unglíngum eldri en 12 ára) .
- fyrirbyggja cýtómegalóveirusýkingu eftir líffæraígræðslu (hjá fullorðnum og unglíngum eldri en 12 ára) .
- meðhöndla og fyrirbyggja augnsýkingar af völdum *herpes simplex*.

2. Áður en byrjað er að nota Valablis

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Valablis

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir valacíklóvíri, acíklóvíri eða einhverju innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ekki taka Valablis ef þetta á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Valablis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Valablis er notað:

- **þú ert með nýrnvandamál**
- **þú ert með lifrарvandamál**

- þú ert eldri en 65 ára
- ónæmiskerfi þitt er veikt

Ef þú ert ekki viss um hvort ofangreind atriði eiga við um þig skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Valablis.

Gættu þess að smita ekki aðra af kynfæraherpes

Ef þú tekur Valablis til að meðhöndla eða fyrirbyggja kynfæraherpes, eða ef þú hefur fengið kynfæraherpes, skaltu samt stunda öruggt kynlíf, þ.m.t. nota smökk. Þetta er mikilvægt til að koma í veg fyrir að þú smitir aðra. Þú skalt ekki stunda kynlíf ef þú ert með sár eða blöðrur á kynfærum.

Notkun annarra lyfja samhliða Valablis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, þ.m.t. náttúruleyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef tekin eru önnur lyf sem hafa áhrif á nýrun.

Þetta eru m.a.: amínóglýkósíð, lífræn platínusambönd, skuggaefni sem innihalda joð, metótrexat, pentamídín, foskarnet, ciklósporín, takrólímus, címetidín og próbenesíð.

Látið lækinn eða lyfjafræðing alltaf vita um önnur lyf ef Valablis er tekið vegna meðferðar við ristli eða eftir líffæraígræðslu.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Notkun valaciklóvírs er yfirleitt ekki ráðlögð á meðgöngu. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Læknirinn mun meta ávinninginn af töku Valablis fyrir þig á móti áhættunni fyrir barnið, á meðan þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Valablis getur valdið aukaverkunum sem hafa áhrif á hæfni þína til aksturs.

Ekki aka eða nota vélar nema að þú sért viss um að þú finnst ekki fyrir slíkum áhrifum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Valablis inniheldur laktósa

Lyfið inniheldur lítið magn af laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Valablis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn sem þú átt að taka ræðst af því við hverju læknirinn hefur ávísað Valablis.

Læknirinn mun ræða þetta við þig.

Meðferð við ristli

- Venjulegur skammtur er 1.000 mg (tvær 500 mg töflur) þrisvar á dag.
- Þú skalt taka Valablis í sjö daga.

Meðferð við frunsum

- Venjulegur skammtur er 2.000 mg (fjórar 500 mg töflur) tvisvar á dag.
- Seinni skammtinn skal taka 12 klst. (ekki innan við 6 klst.) eftir fyrsta skammtinn.
- Þú átt að taka Valablis í aðeins einn dag (tvo skammta).

Meðferð við sýkingum af völdum *herpes simplex* í húð og kynfæraherpes

- Venjulegur skammtur er 500 mg (ein 500 mg tafla) tvisvar á dag.
- Við fyrstu sýkingu skaltu taka Valablis í fimm daga eða í allt að tíu daga ef lækurinn segir þér að gera það. Við endurtekinni sýkingu er lengd meðferðar yfirleitt 3-5 dagar.

Til að fyrirbyggja endurkomu sýkinga af völdum *herpes simplex* eftir að þú færð þær

- Venjulegur skammtur er ein 500 mg tafla einu sinni á dag.
- Sumir einstaklingar, sem fá oft endurteknar sýkingar, gætu haft ávinning af töku einnar 250 mg töflu tvisvar á dag.
- Taktu Valablis þar til lækurinn segir þér að hætta.

Til að fyrirbyggja sýkingu af völdum cytómegalóveiru

- Venjulegur skammtur er 2.000 mg (fjórar 500 mg töflur) fjórum sinnum á dag.
- Taktu skammtana með 6 klst. millibili.
- Yfirleitt er taka Valablis hafin eins fljótt og hægt er eftir skurðaðgerð.
- Taktu Valablis í um 90 daga eftir skurðaðgerðina, þar til lækurinn segir þér að hætta.

Lækurinn gæti breytt skammtinum af Valablis ef:

- þú ert eldri en 65 ára
- þú ert með veikt ónæmiskerfi
- þú ert með nýrnvandamál.

Ræddu við lækurinn áður en þú tekur Valablis ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.

Inntaka lyfsins

- Taktu lyfið um munn.
- Gleypu töflurnar heilar með sopa af vatni.
- Taktu Valablis á sama tíma dag hvern.
- Taktu Valablis samkvæmt fyrirmælum læknisins eða lyfjafræðings.

Einstaklingar eldri en 65 ára eða með nýrnvandamál

Á meðan þú tekur Valablis er mjög mikilvægt að þú drekkir vatn reglulega yfir daginn. Þetta stuðlar að því að draga úr aukaverkunum sem geta haft áhrif á nýrun eða taugakerfið. Lækurinn mun fylgjast náið með þér með tilliti til slíkra aukaverkana. Aukaverkanir á taugakerfið gætu verið m.a. rugltilfinning eða æsingur, eða óvenjumikil syfja eða svefnhöfgi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Valablis er yfirleitt ekki skaðlegt nema þú takir of mikið nokkra daga í röð. Ef þú tekur of margar töflur gætir þú fundið fyrir ógleði, kastað upp, eða fundið fyrir rugli, æsingi eða óvenju mikilli syfju.

Hafðu samband við lækurinn eða lyfjafræðing ef þú tekur of mikið Valablis.

Hafðu umbúðirnar meðferðis.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Valablis

- Ef þú gleymir að taka Valablis skaltu taka það um leið og þú manst eftir því. Ef hins vegar nánast er komið að næsta skammti skaltu sleppa þeim sem gleymdist.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir með þessu lyfi:

Ástand sem þú þarft að vera á varðbergi gagnvart

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (*bráðaofnæmi*). Þau eru mjög sjaldgæf hjá einstaklingum sem taka Valablis. Einkenni koma skyndilega fram, þ.m.t.:
- roði, húðútbrot með kláða
- þroti í vörum, andliti, hálsi og koki, sem valda öndunarerfiðleikum (*ofsabjúgur*)
- blóðþrýstingsfall sem veldur losti.

Ef þú færð ofnæmisviðbrögð skaltu hætta að taka Valablis og leita til læknis án tafar.

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur

Algengar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði
- sundl
- uppköst
- niðurgangur
- viðbrögð í húð eftir sólarljós (*ljósnæmi*).
- útbrot

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- rugl
- ofskynjanir
- mikil syfja
- skjálftar
- æsingur

Þessar aukaverkanir á taugakerfi koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnavandamál, öldruðum eða líffæraþegum sem taka stóra skammta sem eru 8 grömm eða meira af Valablis á dag.

Þær lagast yfirleitt þegar töku Valablis er hætt eða skammturinn minnkaður.

Aðrar sjaldgæfar aukaverkanir:

- mæði
- óþægindi í maga
- útbrot, stundum ásamt kláða, ofsakláði
- verkir neðarlega í baki (nýrnaverkir)

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- fækkun hvítra blóðkorna (*hvítkornafæð*)
- fækkun *blóðflagna*, sem eru frumur sem aðstoða við blóðstorknun (*blóðflagnafæð*)
- aukning efna sem framleidd eru í lifur.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- óstöðugleiki við göngu og skortur á samhæfingu (*hreyfinglöp*)
- hæg, þvoglukennnd framsögn (*tormæli*)
- flog (krampar)
- breytingar á heilastarfsemi (*heilakvilli*)
- meðvitundarleysi (*dá*)
- ruglaðar eða truflaðar hugsanir

Þessar aukaverkanir á taugakerfi koma yfirleitt fram hjá fólki með nýrnnavandamál, öldruðum eða líffæraþegum sem taka stóra skammta sem eru 8 grömm eða meira af Valablis á dag. Þær lagast yfirleitt þegar töku Valablis er hætt eða skammturinn minnkaður.

Aðrar mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- nýrnnavandamál þar sem þvaglát eru lítil eða engin.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Valablis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Valablis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er valacíklóvír (sem valacíklóvírhýdróklóríð). Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af valacíklóvíri (sem valacíklóvírhýdróklóríð).
- Önnur innihaldsefni í eru: Kalsíumhýdrógenfosfat, natríumsterkjuglýkólat, hýdroxýprópýlsellulósi, talkúm, magnesíumsterat, hýprómellósi, laktósi, títantvíoxíð (E171), makrógól 4000.

Lýsing á útliti Valablis og pakkningastærðir

Valablis filmuhúðaðar töflur eru hvítar, aflangar og tvíkúptar.

Filmuhúðuðum töflunum er pakkað í þynnupakkningar (PVC/PE/PVDC/ál).

Pakkningastærðir: 10 stk., 40 stk., 42 stk., 90 stk. eða 112 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.
Sæmundargötu 15-19
101 Reykjavík
Ísland

Framleiðandi

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Grikkland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við markaðsleyfishafa.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Eistland	Valaciclovir ELVIM
Frakkland	Valaciclovir Cisters 500 mg comprimé pelliculé
Ísland	Valablis
Litháen	Valaciclovir ELVIM 500 mg plévele dengtos tabletés

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í janúar 2017.