

Příbalová informace: informace pro pacienta

Valaciclovir Mylan 500 mg potahované tablety *valaciclovirum*

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Valaciclovir Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valaciclovir Mylan užívat
3. Jak se přípravek Valaciclovir Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valaciclovir Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Valaciclovir Mylan a k čemu se používá

Přípravek Valaciclovir Mylan obsahuje účinnou látku valaciclovir hydrochlorid dihydrát. Valaciclovir Mylan patří do skupiny léků nazývaných antivirotika. Ta účinkují tak, že zabíjejí nebo zastavují růst virů nazývaných Herpes simplex (HSV), Varicella zoster (VZV) a cytomegalovirus (CMV).

Přípravek Valaciclovir Mylan se může užívat k:

- léčbě pásového oparu (u dospělých)
- léčbě kožních infekcí a infekcí genitálií (pohlavních orgánů) způsobených virem HSV (u dospělých a dospívajících nad 12 let). Rovněž pomáhá bránit tomu, aby se tyto infekce znovu vracely.
- léčbě oparu na rtu (u dospělých a dospívajících starších 12 let)
- prevence infekce virem CMV u pacientů po transplantaci orgánů (u dospělých a dospívajících starších 12 let).
- léčbě a prevenci HSV infekce oka, která se opakovaně vrací (u dospělých a dospívajících starších 12 let)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valaciclovir Mylan užívat

Neužívejte přípravek Valaciclovir Mylan

- jestliže jste alergický(á) na valaciklovir nebo aciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže se u Vás někdy vyskytla závažná vyrážka spojená s horečkou, zvětšenými mízními uzlinami, zvýšenými hladinami jaterních enzymů a/nebo eozinofilii (léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky) po užití valacikloviru..

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Valaciclovir Mylan užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valaciclovir Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte potíže s ledvinami
- máte potíže s játry
- jste starší 65 let
- je Váš imunitní systém oslabený

V souvislosti s používáním valacikloviru byla hlášena léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou na obličeji, s následným rozšířením vyrážky s vysokou horečkou, zvýšením hladin jaterních enzymů zjištěných při krevních testech a zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšením mízních uzlin.

Jestliže se u Vás objeví vyrážka spojená s horečkou a zvětšenými mízními uzlinami, přestaňte užívat valaciklovir a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás to týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Valaciclovir Mylan užívat.

Prevence přenosu oparu na pohlavních orgánech (herpes genitalis) na další osoby

Pokud užíváte přípravek Valaciclovir Mylan k léčbě nebo prevenci přenosu oparu na pohlavních orgánech, nebo pokud jste již někdy v minulosti měl(a) opar na pohlavních orgánech, měl(a) byste i nadále dodržovat zásady bezpečného sexu, včetně užívání kondomů. Toto je důležité z důvodu prevence přenosu infekce na další osoby. Pokud máte na pohlavních orgánech oděrky nebo puchýře, neměl(a) byste mít pohlavní styk.

Děti do 12 let věku

Tento přípravek není určen pro děti do 12 let věku.

Dalšími léčivými přípravky a Valaciclovir Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně bylinných přípravků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jakékoli jiné léky, které ovlivňují funkci ledvin. To jsou: aminoglykosidy, organické sloučeniny platiny, jodové kontrastní látky, methotrexát, pentamidin, foscarnet, cyklosporin, takrolimus, cimetidin a probenecid.

Pokud užíváte přípravek Valaciclovir Mylan k léčbě pásového oparu nebo pokud jste po transplantaci, vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka o dalších lécích, které užíváte.

Těhotenství a kojení

Přípravek Valaciclovir Mylan není obvykle v průběhu těhotenství doporučován. Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař zváží prospěch z užívání přípravku Valaciclovir Mylan v době, kdy jste těhotná nebo kojíte, oproti jeho rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Valaciclovir může způsobit nežádoucí účinky, které ovlivňují Vaši schopnost řízení. Neříd'te nebo neobsluhujte stroje, pokud si nejste jistý(á), že se Vás toto netýká.

3. Jak se přípravek Valaciclovir Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka přípravku, kterou budete užívat, závisí na onemocnění, kvůli kterému Vám byl přípravek Valaciclovir Mylan předepsán. Lékař si o tom s Vámi promluví.

Léčba pásového oparu

Doporučená dávka je 1000 mg (dvě 500 mg tablety) 3x denně.

Přípravek Valaciclovir Mylan se užívá po dobu 7 dnů.

Léčba oparu rtu

Doporučená dávka je 2000 mg (čtyři 500 mg tablety) 2x denně.

Druhá dávka se užívá 12 hodin (ne dříve než 6 hodin) po první dávce.

Přípravek Valaciclovir Mylan se užívá pouze jeden den (dvě dávky).

Léčba kožních infekcí nebo infekcí genitálií způsobených virem HSV

Doporučená dávka je 500 mg (jedna 500 mg tableta) 2x denně.

Při první infekci je třeba užívat přípravek Valaciclovir Mylan po dobu 5 dnů nebo až 10 dnů, pokud tak rozhodne lékař. Při opakující se (rekurentní) infekci je obvyklá délka léčby 3-5 dní.

Prevence opětovného výskytu HSV infekce, pokud jste ji již prodělal(a)

Doporučená dávka je jedna 500 mg tableta jednou denně.

U některých pacientů s častými opakovanými výskyty infekce může být prospěšné užívat jednu 250 mg tabletu 2x denně. K dávce nižší než 250 mg valacicloviru není přípravek Valaciclovir Mylan vhodný. V nižších dávkách jsou k dispozici jiné léčivé přípravky obsahující valaciclovir. Váš lékař Vám odpovídajícím způsobem poradí.

Přípravek Valaciclovir Mylan se užívá do doby, než lékař léčbu ukončí.

Ukončení infekce CMV (Cytomegalovirus)

Doporučená dávka je 2000 mg (čtyři 500 mg tablety) 4x denně.

Tablety se mají užívat přibližně po 6 hodinách.

Léčba přípravkem Valaciclovir Mylan se zahajuje obvykle co nejdříve po chirurgickém zákroku.

Přípravek Valaciclovir Mylan se užívá po dobu přibližně 90 dnů po chirurgickém výkonu, do doby, než lékař léčbu ukončí.

Použití u dětí do 12 let věku

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti se podávání přípravku Valaciclovir Mylan dětem do věku 12 let nedoporučuje.

Lékař může dávku přípravku Valaciclovir Mylan upravit, pokud:

- jste starší 65 let
- máte oslabený imunitní systém
- máte potíže s ledvinami

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Valaciclovir Mylan užívat.

Způsob podání

- Tento přípravek se užívá ústy.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte jí dostatečným množstvím vody.
- Užívejte přípravek Valaciclovir Mylan každý den ve stejnou dobu.
- Užívejte přípravek Valaciclovir Mylan podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

Pacienti starší 65 let nebo pacienti s poruchou funkce ledvin

Je velmi důležité, abyste při užívání přípravku Valaciclovir Mylan pil(a) pravidelně během dne.

To napomáhá snížení nežádoucích účinků, které mohou postihnout ledviny nebo nervový systém. Lékař Vás bude pečlivě sledovat s ohledem na přítomnost těchto příznaků. Nežádoucí účinky postihující nervový systém mohou zahrnovat pocit zmatenosti, rozrušení (agitovanost), pocit neobvyklé ospalosti nebo malátnosti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valaciclovir Mylan, než jste měl(a)

Přípravek Valaciclovir Mylan obvykle není škodlivý, pokud se ve velkém množství neužívá po dobu několika dní. Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo být zmatený(á), podrážděný(á), případně neobvykle ospalý(á) a můžete vidět, cítit nebo slyšet věci, které nejsou skutečné (halucinace), můžete mít problémy s ledvinami, při kterých močíte jen velmi málo nebo vůbec, můžete ztratit vědomí (kóma). Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Valaciclovir Mylan, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Vezměte si s sebou balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valaciclovir Mylan

- Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valaciclovir Mylan, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete. Pokud se již ale blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valaciclovir Mylan

Nepřestávejte přípravek užívat bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se obvykle projevují v začátku léčby a během několika týdnů se zmírňují nebo ustupují. Někdy je obtížné odlišit projevy choroby od nežádoucích účinků přípravku.

Pokud si myslíte, že se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- závažné alergické reakce (*anafylaxe*).
Rychlý rozvoj příznaků zahrnuje:
 - návaly horka, svědivou kožní vyrážku
 - otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (*angioedém*)
 - pokles krevního tlaku, který vede ke kolapsu
- problémy s ledvinami, kdy močíte pouze málo nebo vůbec
- záchvaty (křeče)
- změna funkce mozku (encefalopatie)
- bezvědomí (kóma), zmatenost nebo narušené myšlení (psychózy).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá také jako DRESS nebo léková reakce z přecitlivělosti, je charakterizována rozšířenou vyrážkou, vysokou horečkou, zvýšením hladin jaterních enzymů, krevními abnormalitami (eozinofilií), zvětšenými mízními uzlinami, event. dalším orgánovým poškozením. Viz bod 2.
- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení
- závratě
- zvracení
- průjem
- kožní reakce i po vystavení pokožky slunci (*fotosenzitivita*)
- vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pocit zmatenosti
- slyšení nebo vidění věcí, které neexistují (*halucinace*)
- pocit silné ospalosti
- třes

- pocit rozrušení

Tyto nežádoucí účinky postihující nervový systém se obvykle objevují u osob s poruchou funkce ledvin, u starších osob nebo u pacientů po transplantaci orgánů, kteří užívají přípravek Valaciclovir Mylan v dávce vyšší než 8 gramů denně. Nežádoucí účinky se obvykle zmírní, pokud je přípravek Valaciclovir Mylan vysazen nebo podáván v nižší dávce.

Další méně časté nežádoucí účinky:

- pocit dušnosti (*dyspnoe*)
- žaludeční nevolnost
- vyrážka, občas svědivá, kopřivka
- bolest dolní části zad (bolest ledvin)
- krev v moči

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie*)
- snížení počtu *krevních destiček*, což jsou buňky, které napomáhají srážení krve (*trombocytopenie*)
- zvýšená koncentrace látek tvořených v játrech

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- nestabilita při chůzi a porucha koordinace pohybů (*ataxie*)
- pomalá, nesrozumitelná řeč (*dysartrie*)

Tyto nežádoucí účinky postihující nervový systém se obvykle objevují u osob s poruchou funkce ledvin, u starších osob a u pacientů po transplantaci orgánů, kteří užívají přípravek Valaciclovir Mylan v dávkách vyšších než 8 gramů denně. Nežádoucí účinky se obvykle zmírní, pokud je přípravek Valaciclovir Mylan vysazen nebo podáván v nižší dávce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Valaciclovir Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Valaciclovir Mylan obsahuje

Léčivou látkou je valacicloviri hydrochloridum dihydricum. Jedna potahovaná tableta obsahuje valacicloviri hydrochloridum v obsahu odpovídajícím valaciclovirum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, krospovidon, povidon, magnesium-stearát.

Potah tablety: oxid titaničitý (E171), makrogol 400, polysorbát 80 (E433), hypromelóza (E464).

Jak přípravek Valaciclovir Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Valaciclovir Mylan jsou bílé až téměř bílé bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky s vyraženým „VC 500“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Valaciclovir Mylan je k dispozici v blistrech v baleních po 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 a 112.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce:

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko
Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Valaciclovir Arcana 500 mg, 1000 mg - Filmdabletten
Česká republika	Valacilovir Mylan
Dánsko	Valaciclovir Viatris
Itálie	Valaciclovir Mylan Generics
Norsko	Valaciclovir Viatris
Švédsko	Valaciclovir Viatris

Nizozemsko
Velká Británie

Valaciclovir Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 1. 2024