

Informacja o leku dla pacjenta
Należy zapoznać się z właściwościami leku przed zastosowaniem

Valtrex[®]
(Valaciclovirum)

tabletki powlekane, 1000 mg

SKŁAD LEKU

1 tabletka zawiera:

substancja czynna - 1000 mg walacyklowiru (w postaci chlorowodoru walacyklowiru)
substancje pomocnicze - celuloza mikrokrystaliczna, Crospovidon, poliwinylpirolidon K90, stearynian magnezu, koloidalny dwutlenek krzemu, metylohydroksypropyloceluloza, dwutlenek tytanu, glikol polietylenowy, polisorbát, tusz do nadruku (zieleń brylantowa, hydroksypropyloceluloza, szelak, propionian sodu).

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA ORAZ JEDNOSTKA DAWKOWANIA

Tabletki powlekane 1000 mg: białe, obustronnie wypukłe tabletki, o wydłużonym kształcie z niebiesko-zielonym napisem "Valtrex 1000".

OPIS DZIAŁANIA

Preparat Valtrex jest lekiem przeciwwirusowym. Walacyklowir to L-walinowy ester acyklowiru, który jest analogiem prekursorowym nukleozydu purynowego - guaniny. Wybiórczo hamuje namnażanie wirusów grupy *Herpes*.

WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE

Preparat Valtrex wskazany jest w leczeniu zakażeń wirusem półpaśca.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie preparatu Valtrex jest przeciwwskazane u chorych ze znaną nadwrażliwością na walacyklowir, acyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA SPECJALNE

Stan nawodnienia

Należy pamiętać o prawidłowym nawodnieniu organizmu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie preparatu Valtrex u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek dawka preparatu Valtrex może być odpowiednio zmodyfikowana przez lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego (patrz: Działania niepożądane).

OKRES CIĄŻY I KARMIENIA PIERSIĄ

Stosowanie preparatu Valtrex w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią należy ograniczyć do przypadków, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu lub dziecka.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu Valtrex u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW MECHANICZNYCH I OBSŁUGIWANIA URZĄDZEŃ MECHANICZNYCH W RUCHU.

Nie są zalecane specjalne środki ostrożności.

INTERAKCJE

Przed rozpoczęciem przyjmowania preparatu Valtrex należy poinformować lekarza o wszystkich aktualnie lub ostatnio przyjmowanych lekach, włącznie z lekami kupowanymi bez recepty.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami.

Wskazana jest ostrożność przy stosowaniu wysokich dawek preparatu Valtrex jednocześnie z lekami, które wpływają na parametry czynnościowe nerek.

DAWKOWANIE

1 tabletkę preparatu Valtrex 1000 mg trzy razy na dobę przez 7 dni.

Preparat Valtrex przyspiesza ustępowanie bólu związanego z półpaścem.

Lek należy zastosować jak najszybciej, najlepiej w ciągu 48 godz. po wystąpieniu zwiastunów objawów. Brak danych o skuteczności po podaniu późniejszym niż 72 godz.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U chorych ze znacznym zaburzeniem czynności nerek dawkowanie preparatu Valtrex należy zmodyfikować w następujący sposób:

Klirens kreatyniny	Dawkowanie preparatu VALTREX
15 to 30 ml/min	1g dwa razy na dobę
<15 ml/min	1g <u>raz</u> na dobę

W przypadku chorych poddawanych hemodializie należy stosować dawkę preparatu Valtrex zalecaną chorym z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 15 ml/min, ale dawkę tę należy podać po zakończeniu hemodializy.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Ściśle według zaleceń lekarza.

U chorych z marskością wątroby niewielkiego lub umiarkowanego stopnia, modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Dawkowanie u dzieci

Brak danych.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Ściśle według zaleceń lekarza.

Jeśli czynność nerek nie jest znacznie zaburzona, modyfikacja dawkowania nie jest konieczna (Patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).

Należy pamiętać o prawidłowym nawodnieniu organizmu.

PRZEDAWKOWANIE

W chwili obecnej brak jest danych dotyczących przedawkowania preparatu Valtrex.

Przypadkowe, powtarzające się przez kilka dni przedawkowanie doustnego acyklowiru związane było z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i ze strony układu nerwowego (ból głowy, dezorientacja). W przypadku przyjęcia większej dawki preparatu

Valtrex, niż została przepisana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U pacjentów leczonych preparatem Valtrex obserwowano następujące działania niepożądane:

- *Przewód pokarmowy*: nudności, wymioty, biegunka, pobołowanie brzucha;
- *Układ krwiotwórczy*: sporadycznie małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- *Reakcje nadwrażliwości*: zaczerwienienie skóry włącznie z reakcją wrażliwości na światło, pokrzywka, świąd, sporadycznie duszność, obrzęk naczynioruchowy, reakcja wstrząsowa;
- *Układ moczowy*: sporadyczne przypadki niewydolności nerek;
- *Wątroba*: przemijające podwyższenie parametrów czynności wątroby, oceniane czasami jako zapalenie wątroby;
- *Układ nerwowy*: ból głowy, sporadyczne, odwracalne reakcje neurologiczne takie jak zawroty głowy, dezorientacja, omamy, zaburzona świadomość zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- *Inne*: Obserwowano niewydolność nerek, mikroangiopatyczną niedokrwistość hemolityczną i małopłytkowość u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami odporności (zakażenie wirusem HIV) otrzymujących wysokie dawki (8 g) walacyklowiru przez dłuższy czas. Te same objawy obserwowano także u pacjentów nie leczonych walacyklowirem, u których występowały te same choroby zasadnicze i schorzenia współistniejące.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Sprawdzić termin ważności leku umieszczony na opakowaniu.

Nie stosować po terminie ważności.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Tabletki 1000 mg - 21 tabletek w blistrach, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd.
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8
9GS
Wielka Brytania

Wytwórca :

1) Glaxo Wellcome Operations
Priory Street, Ware
Wielka Brytania

2) Glaxo Wellcome Operations,
Temple Hill, Dartford
Wielka Brytania

3) GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Data sporządzenia ulotki: styczeń 2002.

CORE9905

Logo