

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### 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).
- korduvate HSV silmainfektsioonide raviks ja vältimiseks (täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel).

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

##### Valaciclovir Actavis't ei tohi võtta

- kui olete valatsikloviiri või atsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud laialdane lööve koos palaviku, suurenenud lümfisõlmede, maksaensüümide aktiivsuse suurenemise ja/või eosinofiiliaga (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon) pärast valatsikloviiri võtmist.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie puhul, 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.**

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Valaciclovir Actavis – tähtis teave:**

Valatsikloviiri kasutamisega seoses on teatatud ravimireaktsioonist eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS). DRESS avaldub algselt gripilaadsete sümptomitena ja lööbena näol, seejärel tekib ulatuslik lööve koos kõrge kehatemperatuuriga, maksaensüümide aktiivsuse suurenemisega vereanalüüsides ning teatud valgete vereliblede arvu suurenemisega (eosinofiilia) ja suurenenud lümfisõlmedega.

**Kui teil tekib lööve koos palaviku ja suurenenud lümfisõlmedega, lõpetage valatsikloviiri võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole või otsige arstiabi.**

#### **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, 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, foskarnet, 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**

Valaciclovir Actavis'e kasutamist raseduse ajal tavaliselt ei soovitata. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kui te olete rase või imetate, 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 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 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 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 juhistele.

### ***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, võivad teil esineda iiveldus, oksendamine, tekkida neeruprobleemid, segasus, erutuvus, vähenenud teadlikkuse tunne, võite näha asju, mida pole tegelikult olemas või minestada. 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.

**Seisundid, mida te peate oskama jälgida:**

**Kui te märkate mõnda järgmistest sümptomitest, lõpetage Valaciclovir Actavis'e kasutamine ja otsige otsekohe arstiabi:**

**Ranked 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.

**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 valatsikloviiri annuseid. Tavaliselt hakkab neil parem, kui valatsikloviiri 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)

- koordineerimis- ja kõnnakuhäired (*ataksia*)
- aeglane, segane kõne (*düsartria*)
- tõmbused (krambihood)
- 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 valatsikloviiri annuseid. Tavaliselt hakkab neil parem, kui valatsikloviiri ravi lõpetatakse või annust vähendatakse.

Teised harva esinevad kõrvaltoimed:

- neeruprobleemid, millega kaasneb vähene uriinieritus või uriinierituse puudumine.

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, teise nimega DRESS või ravimi ülitundlikkussündroom, millele on iseloomulikud laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kõrvalekalded vereanalüüsides (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed ja võimalik teiste elundite kahjustus. 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle 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 Valaciclovir Actavis sisaldab**

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

*Tableti sisu:* mikrokristalliline 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:

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

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

### PVC/alumiinium blister

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

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

#### Tootjad:

Actavis Hf.,  
Reykjavíkurvegur 78,  
IS-220 Hafnarfjörður,  
Island

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaaria

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris2021.**