

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Valaciclovir ELVIM, 500 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 ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valaciclovir ELVIM võtmist
3. Kuidas Valaciclovir ELVIM't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valaciclovir ELVIM't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Valaciclovir ELVIM ja milleks seda kasutatakse

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

Valaciclovir ELVIM'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 ELVIM võtmist

Valaciclovir ELVIM'it ei tohi võtta

- kui olete valatsikloviiri või atsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui see teie puhul kehtib, ärge võtke Valaciclovir ELVIM't. Kui te pole kindel, rääkige enne Valaciclovir ELVIM võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Valaciclovir ELVIM 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,
- teil on kunagi pärast valatsükloviiri võtmist tekkinud laiaulatuslik lööve koos palaviku, suurenenud lümfisõlmede, maksaensüümide aktiivsuse suurenemise ja / või eosinofiiliaga (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega).

Kui te pole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie puhul, rääkige enne Valaciclovir ELVIM võtmist oma arsti või apteekriga.

Genitaalherpese ülekandumise vältimine teistele

Kui te võtate Valaciclovir ELVIM'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.

Valatsükloviiri kasutamisel on teatatud eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS). DRESS ilmneb esialgu gripilaadsete sümptomitena ja lööbena näol, seejärel laienenud lööbena koos kõrge kehatemperatuuri, vereanalüüsides täheldatud maksaensüümide sisalduse suurenemise ja valgeliblede arvu suurenemise (eosinofiilia) ning lümfisõlmede suurenemisega. Kui teil tekib palavikuga seotud lööve ja lümfisõlmede suurenemine, lõpetage valatsükloviiri võtmine ja võtke ühendust oma arstiga või pöörduge viivitamatult arsti poole.

Muud ravimid ja Valaciclovir ELVIM

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite (k.a taimsed ravimid) kohta.

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mingeid muid ravimeid, mis kahjustavad neerusid. 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 ELVIM't võõtohatise raviks või kui teil on olnud elundisiirdamine.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Valaciclovir ELVIM kasutamist raseduse ajal tavaliselt ei soovitata. Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kui te olete rase või toidate last rinnaga, kaalub teie arst Valaciclovir ELVIM võtmisest tulenevat kasu teile ja võimalikku riski teie lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Valaciclovir ELVIM võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad teie autojuhtimise võimet. **Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, seni kuni te olete kindel, et ravim teid ei mõjuta.**

Valaciclovir ELVIM sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab väikeses koguses laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Valaciclovir ELVIM'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 ELVIM't määranud. Teie arst arutab seda teiega.

Võõtohatise ravi

- Tavaline annus on 1000 mg (kaks 500 mg tabletti) kolm korda ööpäevas.
- Te peate Valaciclovir ELVIM't võtma 7 päeva.

Külmavillide ravi

- Tavaline annus on 2000 mg (neli 500 mg tabletti) kaks korda ööpäevas.
- Teine annus tuleb võtta 12 tundi (mitte varem kui 6 tundi) pärast esimest annust.

- Te peate Valaciclovir ELVIM't võtma ainult ühe päeva (2 annust).

Naha HSV infektsioonide ja genitaalherpese ravi

- Tavaline annus on 500 mg (üks 500 mg tablett) kaks korda ööpäevas.
- Esmase infektsiooni puhul peate Valaciclovir ELVIM't võtma 5 päeva või kuni 10 päeva, kui teie arst nii määrab. Korduva infektsiooni korral on ravi kestus tavaliselt 3...5 päeva.

Juba esinenud HSV infektsioonide taasisilmnemise vältimine

- Tavaline annus on üks 500 mg tablett üks kord ööpäevas.
- Mõned inimesed, kellel tuleb infektsiooni taasisilmnemist ette sagedamini, võivad reageerida paremini annusele üks 250 mg tablett kaks korda ööpäevas.
- Te peate Valaciclovir ELVIM't võtma seni, kuni teie arst ütleb teile, et võite lõpetada.

Vältimaks teie nakatumist CMV'sse (tsütomegaloviirus)

- Tavaline annus on 2000 mg (neli 500 mg tabletti) neli korda ööpäevas.
- Annused tuleb võtta 6-tunniste vahedega.
- Tavaliselt hakkate te Valaciclovir ELVIM't võtma niipea kui võimalik pärast operatsiooni.
- Te peate Valaciclovir ELVIM't võtma ligikaudu 90 päeva pärast operatsiooni, kuni teie arst ütleb teile, et võite lõpetada.

Teie arst võib Valaciclovir ELVIM annust kohandada:

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

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie puhul, rääkige enne Valaciclovir ELVIM võtmist oma arstiga.

Ravimi võtmine

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

Üle 65-aastased või neeruprobleemidega patsiendid

Valaciclovir ELVIM võtmise ajal on väga oluline, et te jooksite terve päeva vältel regulaarselt vedelikku. See aitab vähendada kõrvaltoimeid, mis võivad kahjustada neerusid või närvisüsteemi. Teie arst jälgib teid hoolikalt nende ilmingute suhtes. Närvisüsteemi kõrvaltoimeteks võivad olla segasus või erutuvus või tavatu unisus või uimasus.

Kui te võtate Valaciclovir ELVIM't rohkem, kui ette nähtud

Valaciclovir ELVIM 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 ELVIM't, rääkige oma arsti või apteekriga. Võtke ravimipakend endaga kaasa.

Kui te unustate Valaciclovir ELVIM't võtta

- Kui te unustate Valaciclovir ELVIM't võtta, võtke see niipea, kui see 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.

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 ELVIM't võtvatel inimestel harva esinevad. Kiiresti tekkivad sümptomid on:
 - nahaõhetus, sügelev nahalööve
- huulte, näo-, kaela- ja kõriturse, mis põhjustab hingamisraskust (*angioödeem*)
- vererõhu langus, mis tingib minestamist.

Allergilise reaktsiooni tekkides lõpetage Valaciclovir ELVIM võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole.

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

- peavalu.

Sage (esineb kuni 1 inimesel 10-st)

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

Aeg-ajalt (esineb 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 siiratud elundiga patsientidel, kes võtavad ööpäevas 8 g või suuremaid Valaciclovir ELVIM annuseid. Tavaliselt hakkab neil parem, kui Valaciclovir ELVIM-ravi lõpetatakse või annust vähendatakse.

Teised aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- hingeldus (*düspnoe*)
- ebamugavustunne maos
- nahalööve, mõnikord sügelev, kublaline lööve (*urtikaaria*)
- alaseljavalu (neeru valu).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mida täheldatakse vereanalüüsides:

- vere valgeliblede arvu vähenemine (*leukopeenia*)
- trombotsüütide (rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu vähenemine (*trombotsütopeenia*)
- maksa poolt toodetavate ainete sisalduse suurenemine veres.

Harv (esineb kuni 1 inimesel 1000-st)

- koordineerimise- ja kõnnakuhäired (*ataksia*)
- aeglane, segane kõne (*düsartria*)
- tõmbused (krampid)
- ajufunktsioonihäire (*entsefalopaatia*)
- teadvusetus (*kooma*)
- segased või häiritud mõtted.

Need närvisüsteemi kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt neeruprobleemidega inimestel, eakatel või siiratud elundiga patsientidel, kes võtavad ööpäevas 8 g või suuremaid Valaciclovir ELVIM annuseid. Tavaliselt hakkab neil parem, kui Valaciclovir ELVIM-ravi lõpetatakse või annust vähendatakse.

Teised harva esinevad kõrvaltoimed

- neeruprobleemid, millega kaasneb vähene uriinieritus või uriinierituse puudumine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

- Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon, mida tuntakse ka kui DRESS-i või ravimite ülitundlikkuse sündroomina ning mida iseloomustavad laiaulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse tõus, vereanalüüsides kõrvalekalded (eosinofiilia), laienuvad lümfisõlmed ja võimalik muude kehaorganite kaasatus. 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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Valaciclovir ELVIM't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 ELVIM sisaldab

- Toimeaine on valatsikloviir (valatsikloviirvesinikkloriidina). Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg valatsikloviiri (valatsikloviirvesinikkloriidina).
- Teised abiained on: kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumtärklisglükolaat, hüdroksüpropüültselluloos, talk, magneesiumstearaat, hüpromelloos, laktoos, titaandioksiid (E171), makrogool 4000.

Kuidas Valaciclovir ELVIM välja näeb ja pakendi sisu

Valaciclovir ELVIM on valged, piklikud, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid. Õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud PVC/PE/PVDC/alumiinium blisterpakenditesse. Pakendi suurused: 10, 40, 42, 90 või 112 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

SIA ELVIM

Kurzemes pr.3G

Rīga, LV-1067

Läti

Tootja:

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15350 Pallini, Attiki

Kreeka

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| | |
|-------------|--|
| Eesti | Valaciclovir ELVIM |
| Prantsusmaa | Valaciclovir Cristers 500 mg comprimé pelliculé |
| Island | Valablis |
| Leedu | Valaciclovir ELVIM 500 mg plévele dengtos tabletés |
| Läti | Valaciclovir ELVIM |

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.