

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vaciclor 500 mg, 500 mg, tabletki powlekane
Vaciclor 1000 mg, 1000 mg, tabletki powlekane

Valaciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vaciclor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vaciclor
3. Jak stosować lek Vaciclor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vaciclor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vaciclor i w jakim celu się go stosuje

Vaciclor należy do grupy leków zwanych przeciwwirusowymi. Działa poprzez zabijanie lub hamowanie wzrostu wirusów opryszczki zwykłej (HSV), wirusów ospy wietrznej i półpaśca (VZV) oraz wirusów cytomegalii (CMV).

Lek Vaciclor można stosować w:

- leczeniu półpaśca (u dorosłych)
- leczeniu zakażeń skóry i narządów płciowych wywołanych wirusem opryszczki zwykłej (u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat), a także w celu zapobiegania nawrotom tych zakażeń
- leczeniu opryszczki wargowej (u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat)
- zapobieganiu zakażeniom wirusem cytomegalii (CMV) po przeszczepie narządów (u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat)
- leczeniu i zapobieganiu nawracającym zakażeniom oka wirusem opryszczki zwykłej (HSV) (u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vaciclor

Kiedy nie stosować leku Vaciclor

- jeśli pacjent ma uczulenie na walacyklowir, acyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu walacyklowiru wystąpiła długotrwała wysypka powiązana z gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych, zwiększonym poziomem enzymów wątrobowych i / lub eozynofilią (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi).
-

Nie stosować leku Vaciclor, jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Vaciclor.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vaciclor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba nerek
- u pacjenta występuje choroba wątroby
- pacjent ma więcej niż 65 lat
- pacjent ma słaby układ odpornościowy

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy dotyczą go powyższe okoliczności, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Vaciclor.

Podczas stosowania walacyklowiru zgłaszano reakcje polekowe znane jako DRESS (ang. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi. DRESS początkowo przypomina objawy grypopodobne z towarzyszącą wysypką na twarzy, a następnie objawia się jako długotrwała wysypka z wysoką temperaturą ciała, podwyższonym poziomem enzymów wątrobowych widocznym w badaniach krwi, oraz wzrostem liczby białych krwinek (eozynofilia) i powiększeniem węzłów chłonnych.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka w połączeniu z gorączką i powiększeniem węzłów chłonnych, należy przerwać stosowanie walacyklowiru i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast poszukać pomocy lekarskiej.

Zapobieganie przeniesieniu na innych opryszczki narządów płciowych

Jeśli pacjent przyjmuje lek Vaciclor w celu zapobieżenia przeniesieniu opryszczki narządów płciowych lub w przeszłości przebył takie zakażenie, powinien kontynuować stosowanie bezpiecznych praktyk seksualnych, między innymi stosować prezerwatywy. Jest to ważne, aby zapobiec przeniesieniu zakażenia na innych. Pacjent nie powinien odbywać stosunków płciowych, jeśli na narządach płciowych występują u niego nadżerki lub pęcherze.

Lek Vaciclor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych.

Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki działające na nerki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to takich leków, jak: aminoglikozydy, organiczne związki platyny, środki kontrastujące zawierające jod, metotreksat, pentamidyna, foskarnet, cyklosporyna, takrolimus, cymetydyna i probenecyd.

Jeśli pacjent przyjmuje Vaciclor w leczeniu półpaśca lub po przeszczepie narządu, zawsze powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie.

Ciąża i karmienie piersią

Walacyklowir nie jest zwykle zalecany do stosowania podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko,

powinna skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku. Lekarz prowadzący rozważy korzyści dla pacjentki w stosunku do ryzyka dla dziecka, wynikającego ze stosowania przez matkę leku Vaciclor podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vaciclor może powodować działania niepożądane, które zaburzają zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewien, że

czuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Vaciolor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku, jaką pacjent powinien stosować, zależy od przyczyny przepisania leku Vaciolor przez lekarza prowadzącego. Lekarz omówi to z pacjentem.

Leczenie zakażeń wirusem półpaśca

- Zwykle stosowana dawka to 1000 mg (jedna tabletką 1000 mg lub dwie tabletki 500 mg) trzy razy na dobę.
- Lek Vaciolor należy przyjmować przez 7 dni.

Leczenie opryszczki wargowej

- Zwykle stosowana dawka to 2000 mg (dwie tabletki 1000 mg lub cztery tabletki 500 mg) dwa razy na dobę.
- Drugą dawkę należy przyjąć 12 godzin (nie wcześniej niż 6 godzin) po pierwszej dawce.
- Lek Vaciolor należy przyjmować tylko przez jeden dzień (dwie dawki).

Leczenie zakażenia skóry i narządów płciowych wirusem opryszczki zwykłej

- Zwykle stosowana dawka to 500 mg (jedna tabletką 500 mg lub dwie tabletki 250 mg) dwa razy na dobę.
- W pierwszym zakażeniu należy stosować lek Vaciolor przez 5 dni lub do 10 dni, jeśli tak zaleci lekarz prowadzący. Jeśli nastąpi nawrót zakażenia, czas leczenia wynosi zwykle 3-5 dni.

Zapobieganie nawrotom zakażenia wirusem opryszczki zwykłej

- Zwykle stosowana dawka to 500 mg raz na dobę.
- Niektórzy pacjenci z bardzo częstymi nawrotami mogą uzyskać dodatkową korzyść, przyjmując jedną tabletkę 250 mg dwa razy na dobę.
- Lek Vaciolor należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz prowadzący.

Zapobieganie rozwojowi zakażenia wirusem cytomegalii

- Zwykle stosowana dawka to 2000 mg (dwie tabletki 1000 mg lub cztery tabletki 500 mg) cztery razy na dobę.
- Należy przyjmować dawkę co 6 godzin.
- Zwykle rozpoczyna się przyjmowanie leku Vaciolor jak najszybciej po zabiegu.
- Lek Vaciolor należy stosować przez około 90 dni po zabiegu, do czasu aż lekarz prowadzący zaleci zaprzestanie przyjmowania.

Lekarz prowadzący może zmodyfikować dawkę leku Vaciolor, jeśli:

- pacjent jest w wieku powyżej 65 lat
- pacjent ma słaby układ odpornościowy
- pacjent ma chore nerki.

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności dotyczy pacjenta, należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

Przyjmowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Lek Vaciolor należy stosować każdego dnia o tej samej porze.
- Lek Vaciolor należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat lub mający chore nerki

Bardzo ważne jest, aby podczas stosowania leku Vaciclór pacjent pił wodę regularnie w ciągu dnia. To pomoże ograniczyć występowanie niepożądanych działań ze strony nerek lub układu nerwowego. Lekarz prowadzący będzie uważnie kontrolował, czy u pacjenta występują takie objawy. Działania niepożądane ze strony układu nerwowego mogą obejmować dezorientację lub pobudzenie, lub niezwykłą senność, lub ospałość.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Vaciclór nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vaciclór

Vaciclór zwykle nie jest szkodliwy, chyba że pacjent przyjmie przez kilka dni zbyt dużą dawkę. Jeśli pacjent przyjął za dużo tabletek mogą wystąpić u niego nudności, wymioty, problemy z nerkami, dezorientacja, pobudzenie, obniżenie świadomości, omamy (widzenie nieistniejących rzeczy), utrata przytomności. Jeśli pacjent przyjął za dużo tabletek leku Vaciclór, powinien zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty. Należy mieć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Vaciclór

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.
- Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

- Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja). Występują one rzadko u osób stosujących Vaciclór. Gwałtownie pojawiające się objawy obejmują:
 - zaczerwienienie, swędzącą wysypkę skórną
 - obrzęk warg, twarzy, szyi i gardła, powodujący trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
 - obniżenie ciśnienia krwi prowadzące do zapaści.

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie leku Vaciclór i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często występujące działania niepożądane (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy

Często występujące działania niepożądane (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- zawroty głowy
- wymioty
- biegunka
- reakcja skórna po kontakcie ze światłem słonecznym (uczulenie na światło)
- wysypka
- swędzenie (świąd)

Niezbyt często występujące działania niepożądane (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- dezorientacja
- widzenie lub słyszenie obrazów i dźwięków nieistniejących w rzeczywistości (omamy)
- uczucie silnej senności
- drżenia
- uczucie pobudzenia

Powyższe działania niepożądane ze strony układu nerwowego zwykle występują u osób z chorobą nerek, w podeszłym wieku lub u pacjentów po przeszczepie narządów przyjmujących duże dawki leku Vaciclor, 8 g lub więcej na dobę. Ustępują zwykle po zaprzestaniu stosowania leku Vaciclor lub po zmniejszeniu dawki.

Inne niezbyt często występujące działania niepożądane:

- skrócenie oddechu (duszność)
- uczucie dyskomfortu w żołądku
- wysypka, czasami swędząca, pokrzywkopodobna (pokrzywka)
- ból w dole pleców (ból nerek)
- krew w moczu (krwiomocz)

Niezbyt często występujące działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia krwi (małopłytkowość)
- zwiększenie aktywności niektórych substancji wytwarzanych w wątrobie.

Rzadko występujące działania niepożądane (może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- chwiejność przy poruszaniu się i brak koordynacji (ataksja)
- powolna, niewyraźna mowa (dysartria)
- drgawki
- zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia)
- utrata przytomności (śpiączka)
- zaburzenia orientacji (splątanie) lub zaburzenia kojarzenia (delirium)
-

Powyższe działania niepożądane ze strony układu nerwowego zwykle występują u osób z chorobą nerek, w podeszłym wieku lub u pacjentów po przeszczepie narządów, przyjmujących duże dawki leku Vaciclor, 8 g lub więcej na dobę. Ustępują zwykle po zaprzestaniu stosowania leku Vaciclor lub po zmniejszeniu dawki.

Inne rzadkie działania niepożądane:

- dolegliwości ze strony nerek, gdy pacjent nie oddaje moczu lub oddaje go za mało.

Nieznana częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- DRESS (ang. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) reakcja polekowa z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi znana również jako zespół nadwrażliwości na lek, która charakteryzuje się rozległą wysypką, wysoką temperaturą ciała, zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych, nieprawidłowościami we krwi (eozynofilia), powiększeniem węzłów chłonnych i możliwym zajęciem narządów wewnętrznych. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vaciolor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku lub pojemniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vaciolor

- Substancją czynną jest walacyklowir. Każda tabletką zawiera 500 mg lub 1000 mg walacyklowiru (w postaci walacyklowiru chlorowodoru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, magnezu stearynian; *otoczka tabletki (Opadry White Y-5-7068)*: hypromeloza 3 cP, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, hypromeloza 50 cP.

Jak wygląda lek Vaciolor i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Vaciolor są owalne, białe, obustronnie wypukłe i powlekane, o następujących wymiarach i oznaczeniach:

tabletki 500 mg: 17,6 × 8,8 mm z oznakowaniem „VC2” po jednej stronie

tabletki 1000 mg: 22 × 11 mm z oznakowaniem „VC3” po jednej stronie

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

tabletki powlekane 500 mg: opakowania po 10 sztuk lub 42 sztuki

tabletki powlekane 1000 mg: opakowania po 21 lub 28 sztuk

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020