

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Valaciclovir Bluefish 500 mg kalvopäällysteiset tabletit** Valasikloviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Valaciclovir Bluefish on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valaciclovir Bluefishia
3. Miten Valaciclovir Bluefishia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valaciclovir Bluefishin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Valaciclovir Bluefish on ja mihin sitä käytetään**

Valaciclovir Bluefish on ns. antiviraalinen lääke. Se vaikuttaa tappamalla tai pysäyttämällä herpes simplexiksi (HSV), herpes zosteriksi (VZV) ja sytomegalovirukseksi (CMV) kutsuttujen virusten lisääntymisen.

Valaciclovir Bluefish -tabletteja voidaan käyttää:

- vyöruusun hoitoon (aikuisilla)
- ihon ja sukuelinten HSV-infektioiden hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla). Sitä käytetään myös estämään näiden infektioiden uusiutumista.
- huuliherpeksen eli yskänrokon hoitoon (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla)
- sytomegalovirusinfektion- ja taudin estohoitoon elinsiirron jälkeen (aikuisilla ja yli 12-vuotiailla)
- silmän HSV-infektioiden hoitoon ja estohoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valaciclovir Bluefishia**

##### **Älä käytä Valaciclovir Bluefishia,**

- Jos olet allerginen (yliherkkä) valasikloviirille tai asikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Älä ota Valaciclovir Bluefish -tabletteja, jos tämä koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valaciclovir Bluefish -tabletteja.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

**Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valaciclovir Bluefish -tabletteja, jos**

- **sinulla on munuaisvaivoja**
- **sinulla on maksavaivoja**

- olet yli 65-vuotias
- puolustusjärjestelmäsi on heikko.

Jos et ole varma koskeeko yllä oleva sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valaciclovir Bluefish -tabletteja.

### Estä sukuelinherpeksen tarttuminen toisiin

Jos otat Valaciclovir Bluefish -tabletteja sukuelinherpeksen hoitoon tai sen estämiseen tai jos sinulla on joskus ollut sukuelinherpes, noudata edelleen turvaseksiä ja käytä kondomeja. Tämä on tärkeää, jotta et tartuta infektiota muihin. Älä harrasta seksiä, jos sinulla on haavaumia tai rakkoja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Valaciclovir Bluefish**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai rohdosvalmisteita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuaisiin. Näitä lääkkeitä ovat mm. aminoglykosidit, organoplatinayhdisteet, jodioitu varjoaine, metotreksaatti, pentamidiini, foskarneetti, siklosporiini, takrolimuusi, simetidiini ja probenesidi.

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle muista käyttämästäsi lääkkeistä, jos käytät Valaciclovir Bluefish -tabletteja vyöruusun hoitoon tai elinsiirron jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Valaciclovir Bluefishia ei yleensä suositella käytettäväksi raskauden aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri vertaa raskauden tai imetyksen aikaisen Valaciclovir Bluefishin käytöstä sinulle koituvaa hyötyä lapsen mahdolliseen riskiin

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valaciclovir Bluefish -tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat kykyysi ajaa autoa. Älä aja tai käytä koneita, jos et ole varma, että Valaciclovir Bluefish -tableteilla ei ole sinuun tällaista vaikutusta.

## **3. Miten Valaciclovir Bluefishia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### *Vyöruusun hoito*

- Tavallinen annos on 1000 mg (kaksi 500 mg tablettia) kolme kertaa vuorokaudessa.
- Ota Valaciclovir Bluefishia seitsemän vuorokauden ajan.

### *Yskänrokon hoito*

- Tavallinen annos on 2000 mg (neljä 500 mg tablettia) kahdesti vuorokaudessa.
- Ota toinen annos 12 tuntia (aikaisintaan 6 tuntia) ensimmäisen annoksen jälkeen.
- Ota Valaciclovir Bluefishia vain yhtenä päivänä (kaksi annosta).

### *Ihon herpesinfektioiden ja sukuelinherpeksen hoito*

- Tavallinen annos on 500 mg (yksi 500 mg tabletti tai kaksi 250 mg tablettia) kahdesti vuorokaudessa.

- Ensimmäiseen infektiin ota Valaciclovir Bluefishia viiden vuorokauden ajan tai enintään 10 vuorokauden ajan, jos lääkäri määrää niin. Uusintainfektioissa hoitoaika on tavallisesti 3 - 5 vuorokautta.

#### *Uusiutuvan herpes simplex -infektion estohoito*

- Tavanomainen annos on yksi 500 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.
- Niille potilaille, joiden infektiio uusiutuu usein, voi olla hyödyllistä ottaa 250 mg:n tabletti 2 kertaa vuorokaudessa.
- Jatka Valaciclovir Bluefish -tablettien käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan lääkityksen.

#### *Sytomegalovirusinfektion ja -taudin (CMV) estohoito*

- Tavallinen annos on 2000 mg (neljä 500 mg tablettia) neljä kertaa vuorokaudessa.
- Ota annokset noin kuuden tunnin välein.
- Hoito aloitetaan tavallisesti niin pian kuin mahdollista leikkauksen jälkeen.
- Ota Valaciclovir Bluefishia noin 90 vuorokauden ajan leikkauksesi jälkeen, kunnes lääkäri käskee lopettamaan.

#### *Lääkäri voi muuttaa Valaciclovir Bluefish -annostasi, jos:*

- olet yli 65-vuotias
- puolustusmekanismisi on heikko
- sinulla on munuaisten vajaatoimintaa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Valaciclovir Bluefishia, jos jokin yllä olevista koskee sinua.

#### **Lääkkeen ottaminen**

- Ota lääke suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Ota Valaciclovir Bluefish samaan aikaan joka päivä.
- Ota Valaciclovir Bluefishia lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antaman ohjeen mukaan.

#### **Yli 65-vuotiaat potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta**

**On hyvin tärkeää, että juot vettä säännöllisesti pitkin päivää Valaciclovir Bluefish -hoidon aikana.** Tämä vähentää haittavaikutuksia, joita lääkityksellä voi olla munuaisiin tai hermostoon. Lääkäri seuraa tilaasi tarkasti näihin haittoihin viittaavien merkkien varalta. Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia voivat olla: hämmentynyt tai kiihtynyt olo, poikkeuksellinen väsymys tai uupumus.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Jos otat enemmän Valaciclovir Bluefishia kuin sinun pitäisi**

Valaciclovir Bluefish ei yleensä aiheuta haittoja, ellet ota sitä liikaa usean päivän ajan. Jos otat liian monta tablettia, voit tulla pahoinvoivaksi, voit oksentaa tai tuntea itsesi sekavaksi, kiihtyneeksi tai poikkeuksellisen väsyneeksi. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

#### **Jos unohdat ottaa Valaciclovir Bluefishia**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Kuitenkin, jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

##### **Haittavaikutuksia, joita sinun tulee seurata**

- vakava allerginen reaktio (anafylaksia). Nämä ovat harvinaisia Valaciclovir Bluefishia ottavilla potilailla. Nopea oireiden kehittyminen. Oireita ovat:
  - punastuminen, kutiava ihottuma
  - huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turpoaminen, mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
  - verenpaineen laskeminen, mikä voi johtaa kollapsiin.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Valaciclovir Bluefishin ottaminen ja mene heti lääkäriin.

**Hyvin yleinen** (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- päänsärky.

**Yleinen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- pahoinvointi
- pyöräytys
- oksentelu
- ripuli
- ihoreaktio aurinkoaltistuksen jälkeen (fotosensitiivisyys)
- ihottuma.

**Melko harvinainen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

- sekavuus
- harhanäöt tai harhakuulot (hallusinaatiot)
- voimakas uupumus
- vapina
- kiihtyneisyys.

Näitä hermostoon liittyviä haittoja on tavallisesti potilailla, joilla on munuaisongelmia, vanhemmilla henkilöillä tai henkilöillä, joiden Valaciclovir Bluefish -annos on 8 grammaa tai enemmän. vuorokaudessa. Yleensä he toipuvat, kun Valaciclovir Bluefish -hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muita melko harvinaisia haittavaikutuksia:

- hengenahdistus
- mahakivut
- ihottuma, joka voi joskus olla kutiavaa ja paukamaista (urtikariaa)
- alaselän kipu (munuaiskipu)
- verivirtsaisuus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, jotka voivat näkyä verikokeissa

- veren valkosolujen väheneminen (leukopenia)

- verihiutaleiden (nämä ovat soluja, jotka auttavat verta hyytymään) määrän väheneminen (trombosytopenia)
- maksan tuottamien entsyymien lisääntyminen.

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- epävakaata oloa kävellessä ja koordinaation puute (ataksia)
- hidas, puuroutunut puhe
- kouristukset
- aivojen toimintahäiriö (enkefalopatia)
- tajuttomuus
- sekavat tai häiriintyneet ajatukset
- delirium.

Näitä hermostoon liittyviä haittoja on tavallisesti potilailla, joilla on munuaisongelmia, vanhemmilla henkilöillä tai elinsiirtopotilailla, joiden Valaciclovir Bluefish -annos on 8 grammaa tai enemmän vuorokaudessa. Yleensä he toipuvat, kun Valaciclovir Bluefish -hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Muut harvinaiset haitat:

- munuaisvaivat, jolloin virtsaat vähän tai et lainkaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Valaciclovir Bluefishin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipaino- ja kartonkipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule hävittää jäteveden eikä kotitalousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Valaciclovir Bluefish sisältää

- Vaikuttava aine on valasikloviiri. Kukin tabletti sisältää 500 mg valasikloviiriä (valasikloviiri-hydrokloridimonohydraattina).

- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, povidoni, krosopovidoni, mikrokiteinen selluloosa, titaanidioksidi, hypromelloosi, makrogoli 400 ja polysorbaatti 80.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Valaciclovir Bluefish 500 mg -tabletit ovat valkoisia, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja. Tablettien toisella puolella on merkintä ”V” ja toisella puolella merkintä ”500”.
- Lääkettä myydään 4, 6, 10, 24, 30, 42, 80, 84, 90 ja 112 tabletin läpipainopakkauksissa.
- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013, 100 28, Tukholma, Ruotsi

### **Valmistaja**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22, 113 30, Tukholma, Ruotsi

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate,  
Paola, PLA 3000  
Malta

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Jäsenvaltio</b>	<b>Lääkevalmiste</b>
Alankomaat	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmomhulde tabletten
Itävalta	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Saksa	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Tanska	Valaciclovir Bluefish
Suomi	Valaciclovir Bluefish 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Ranska	Valaciclovir Bluefish 500 mg comprimé peliculé
Irlanti	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated tablets
Portugali	Valaciclovir Bluefish 500 mg, comprimidos revestidos por película
Ruotsi	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Islanti	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmuhúðaðar töflur

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.6.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter (Valaciklovir)**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Valaciclovir Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valaciclovir Bluefish
3. Hur du tar Valaciclovir Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valaciclovir Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Valaciclovir Bluefish är och vad det används för**

Valaciclovir Bluefish är tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala läkemedel. Det fungerar genom att döda eller stoppa tillväxten av virustyperna herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) och cytomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Bluefish används för att:

- behandla bältros (hos vuxna)
- behandla HSV-hudinfektioner och genital herpes (hos vuxna och ungdomar över 12 år). Det används också i förebyggande syfte, för att förhindra återfall i dessa infektioner.
- behandla munsår (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- förhindra CMV-infektioner efter organtransplantation (hos vuxna och ungdomar över 12 år)
- behandla och förhindra HSV-ögoninfektioner.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Valaciclovir Bluefish**

**Ta inte Valaciclovir Bluefish:**

- Om du är allergisk (överkänslig) mot valaciklovir eller aciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- ta inte Valaciclovir Bluefish om något av detta gäller dig. Om du är osäker rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Bluefish.

**Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Bluefish om:**

- du har nedsatt njurfunktion
- du har nedsatt leverfunktion

- du är äldre än 65 år
- du har nedsatt immunförsvar.

Är du osäker på om detta gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Valaciclovir Bluefish.

### **Förhindra överföring av genital herpes till andra**

Om du tar Valaciclovir Bluefish för att behandla eller förebygga genital herpes, eller om du tidigare har haft genital herpes, ska du ändå tillämpa säker sex vilket innebär användning av kondom. Det är viktigt för att förhindra att du smittar andra. Du bör inte ha sex om du har genitala sår eller blåsor.

### **Andra läkemedel och Valaciclovir Bluefish**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något läkemedel som påverkar njurarna. Hit hör t ex aminoglykosider, platinainnehållande läkemedel, jodinhållande kontrastmedel, metotrexat, pentamidin, foskarnet, ciklosporin, takrolimus, cimetidin och probenecid.

Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal vilka andra läkemedel du använder när du behandlas med Valaciclovir Bluefish mot bältros eller efter organtransplantation.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Valaciclovir Bluefish rekommenderas normalt inte under graviditet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att väga fördelar med behandlingen mot eventuella risker för fostret om du tar Valaciclovir Bluefish medan du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Valaciclovir kan orsaka biverkningar som kan påverka din körförmåga. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana biverkningar.

## **3. Hur du tar Valaciclovir Bluefish**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### *Behandling av bältros*

- Vanlig dos är 1000 mg (2 tabletter à 500 mg) tre gånger dagligen.
- Ta Valaciclovir Bluefish i 7 dagar.

### *Behandling av munsår*

- Vanlig dos är 2000 mg (4 tabletter à 500 mg) två gånger dagligen.
- Andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen.
- Ta Valaciclovir Bluefish i endast en dag (två doser).

### *Behandling av HSV-hudinfektioner eller genital herpes*

- Den vanliga dosen är 500 mg (en tablett på 500 mg eller två tabletter på 250 mg) två gånger dagligen.



- Vid förstagångsinfektionen ska du ta Valaciclovir Bluefish i fem dagar, eller upp till tio dagar, om din läkare ordinerat detta. Vid återkommande infektion är behandlingstiden normalt 3-5 dagar.

#### *Som förebyggande behandling för att förhindra att HSV-infektionen kommer tillbaka*

- Vanlig dos är en 500 mg tablett dagligen.
- Vissa människor med täta återfall kan ha nytta av att ta två 250 mg-tabletter två gånger om dagen.
- Du ska ta Valaciclovir Bluefish tills din läkare säger till dig att sluta.

#### *Behandling för att förhindra cytomegalovirus (CMV) infektion och sjukdom*

- Vanlig dos är 2000 mg (4 tabletter à 500 mg) 4 gånger dagligen.
- Varje dos bör tas med ca 6 timmars mellanrum.
- Behandlingen ska påbörjas så tidigt som möjligt efter operationen.
- Ta Valaciclovir Bluefish under ca 90 dagar efter operationen, eller tills din läkare säger att du kan sluta.

#### *Läkaren kan behöva anpassa dosen av Valaciclovir Bluefish om:*

- du är äldre än 65 år
- du har nedsatt immunförsvar
- du har nedsatt njurfunktion.

Rådgör med din läkare innan du tar Valaciclovir Bluefish om något av detta berör dig.

#### **Användning av detta läkemedel**

- Ta läkemedlet via munnen.
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Ta Valaciclovir Bluefish vid samma tidpunkt varje dag.
- Ta Valaciclovir Bluefish enligt de instruktioner din läkare eller apotekspersonal har givit dig.

#### **Patienter över 65 år eller med nedsatt njurfunktion**

**Under tiden du behandlas med Valaciclovir Bluefish är det mycket viktigt att dricka vatten regelbundet under dagen.** Det hjälper till att förhindra biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare undersöker dig regelbundet för tecken på sådana. Biverkningar från nervsystemet kan innebära känslor av förvirring eller upprördhet, eller känsla av ovanlig sömnhet eller dåsighet.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Valaciclovir Bluefish**

Valaciclovir är normalt inte skadligt om du inte tar för mycket under flera dagar. Tar du för stor mängd kan du uppleva illamående, kräkningar, förvirring, upprördhet eller ovanlig trötthet. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (112 i Sverige, 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

#### **Om du har glömt att ta Valaciclovir Bluefish**

- Om du har glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg den. Är det snart dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

##### **Tillstånd du bör vara uppmärksam på**

- svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Detta är sällsynt hos personer som tar Valaciclovir Bluefish. Tecken på detta kan vara plötslig uppkomst av följande symtom:
  - rodnad, kliande hudutslag
  - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, svårigheter att andas (angioödem)
  - blodtrycksfall som kan leda till kollaps.

Om du får en allergisk reaktion sluta ta Valaciclovir Bluefish och kontakta läkare omedelbart.

##### **Mycket vanliga** (kan drabba fler än 1 användare av 10):

- huvudvärk.

##### **Vanliga** (kan drabba upp till 1 användare av 10):

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktioner av solljus (ljuskänslighet)
- hudutslag.

##### **Mindre vanliga** (kan drabba upp till 1 användare av 100):

- förvirring
- överkliga syn-och hörselupplevelser (hallucinationer)
- kraftig dåsighet
- skakningar
- känslor av upprördhet.

Dessa biverkningar från nervsystemet uppkommer vanligtvis hos personer med nedsatt njurfunktion, hos äldre eller hos organtransplanterade personer som får doser om 8 g eller mer Valaciclovir Bluefish per dag. Vanligtvis blir det bättre om du slutar ta Valaciclovir Bluefish eller om dosen sänks.

##### Andra mindre vanliga biverkningar

- andningssvårigheter (dyspné)
- obehagskänsla i buken
- hudutslag, ibland kliande, utslag som liknar nässelutslag (urtikaria)
- värk i nedre delen av ryggen (värk från njuren)
- blod i urinen.

##### Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprover

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar, vilket är celler som hjälper blodet att levera sig (trombocytopeni)
- ökning av leverfunktionsvärden.

##### **Sällsynta** (kan drabba upp till 1 användare av 1000):

- ostadighet vid gång och koordinationssvårigheter (ataxi)
- långsamt, sluddrigt tal (dysartri)

- kramper, krampanfall
- hjärnpåverkan (encefalopati)
- medvetslöshet (koma)
- förvirring eller oroande tankar
- delirium.

Dessa biverkningar från nervsystemet uppkommer vanligtvis hos personer med nedsatt njurfunktion, hos äldre eller hos organtransplanterade personer som får doser om 8 g eller mer Valaciclovir Bluefish per dag. Vanligtvis blir det bättre om du slutar ta Valaciclovir Bluefish eller om dosen sänks.

#### Andra sällsynta biverkningar:

- nedsatt njurfunktion där liten mängd eller ingen urin utsöndras.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Valaciclovir Bluefish ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är valaciclovir. Varje tablett innehåller 500 mg valaciclovir (valaciclovirhydroklormonohydrat).
- De andra ingredienserna är magnesiumstearat, povidon, kros-povidon, mikrokristallisk cellulosa, titandioxid, hypromellos, makragol 400 och polysorbat 80.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Valaciclovir Bluefish 500 mg tabletter är vita, avlånga och filmdragerade. Tabletterna är präglade med "V" på ena sidan och "500" på andra sidan.
- Tabletterna finns i Al/Al blisterförpackningar med 4, 6, 10, 24, 30, 42, 80, 84, 90 och 112 tabletter.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Sverige

**Tillverkare**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Sverige

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate,  
Paola, PLA 3000  
Malta

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Medlemsland</b>	<b>Läkemedlets namn</b>
Nederländerna	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmomhulde tabletten
Österrike	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Tyskland	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Danmark	Valaciclovir Bluefish
Finland	Valaciclovir Bluefish 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Frankrike	Valaciclovir Bluefish 500 mg comprimé peliculé
Irland	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated tablets
Portugal	Valaciclovir Bluefish 500 mg, comprimidos revestidos por película
Sverige	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Island	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmuhúðaðar töflur

Denna bipacksedel ändrades senast 8.6.2018 (i Finland), (i Sverige)