Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Talavir 500 mg compresse rivestite con film
Talavir 1000 mg compresse rivestite con film
valaciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Talavir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Talavir
3. Come prendere Talavir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Talavir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Talavir e a cosa serve

Talavir contiene il principio attivo valaciclovir, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antivirali. Talavir agisce uccidendo o bloccando la crescita dei virus chiamati Herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) e Cytomegalovirus (CMV).

Talavir è indicato per:
- trattare l'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) e lo zoster agli occhi negli adulti con funzione del sistema immunitario normale.
- trattare l'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) negli adulti con funzione del sistema immunitario lievemente o moderatamente compromessa.
- trattare e sopprimere le infezioni da herpes simplex della pelle e delle mucose negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni e negli adulti con funzione del sistema immunitario compromesso:
    - trattamento del primo episodio di herpes ai genitali.
    - trattamento e soppressione delle infezioni ricorrenti di herpes ai genitali
- trattare e prevenire la ricomparsa delle infezioni ricorrenti agli occhi causate dall'herpes simplex negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni e negli adulti con funzione del sistema immunitario compromessa.
- l'herpes labiale negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni.
- prevenire le infezioni da Cytomegalovirus dopo un trapianto d'organo negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Talavir

Non prenda Talavir
- se è allergico a valaciclovir, ad aciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha già sviluppato un'eruzione cutanea estesa associata a febbre, linfonodi ingrossati, aumento dei livelli degli enzimi epatici e / o eosinofilia (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) dopo l'assunzione di valaciclovir.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Talavir se:
- ha problemi ai reni.
- ha problemi al fegato.
- ha più di 65 anni di età.
- il suo sistema immunitario è debole.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Talavir.

Faccia particolare attenzione:
- Se sta prendendo Talavir per trattare o prevenire l'Herpes genitale o nel caso abbia già avuto in passato l'Herpes genitale, deve avere rapporti sessuali protetti compreso l'uso del profilattico. Ciò è importante per prevenire la trasmissione dell'infezione ad altre persone. Mentre sta prendendo Talavir è molto importante che lei beva regolarmente acqua durante il giorno, in particolare se è anziano o ha problemi ai reni. Questo aiuterà a ridurre gli effetti indesiderati che possono riguardare i reni o il sistema nervoso. Il medico la controllerà attentamente per i segni di questi effetti.
- Con l'uso di valaciclovir è stata riportata la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). La DRESS appare inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione cutanea sul viso, successivamente con un'eruzione cutanea estesa e un'alta temperatura corporea, un aumento dei livelli degli enzimi epatici osservati negli esami del sangue e un aumento degli eosinofili un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati. Se sviluppa un'eruzione cutanea associata a febbre e linfonodi ingrossati, interrompa l'assunzione di valaciclovir e contatti il suo medico o consulti immediatamente un medico.

Bambini
Talavir non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni di età.

Altri medicinali e Talavir
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta usando qualsiasi altro medicinale, tra cui:
- aminoglicosidi (antibiotici),
- composti a base di platino (antitumorali),
- mezzi di contrasto iodinati,
- metotrexato (antitumorale),
- pentamidina (antibiotico),
- foscarnet (antivirale),
- ciclosporina (immunosoppressore),
- tacrolimus (immunosoppressore usato per prevenire il rigetto nei trapianti),
- cimetidina (antiacido),
- probenecid (usato per favorire l'eliminazione di acido urico),
- tenofovir (antivirale).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In genere l'uso di Talavir non è raccomandato in gravidanza. Se lei è in gravidanza, o pensa di poterlo essere o sta pianificando una gravidanza, non assuma Talavir senza essersi consultata con il medico.
Il medico farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Talavir mentre è in gravidanza o allatta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Talavir può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non guidi o usi macchinari a meno che sia sicuro di non subire alcun effetto.

3. Come prendere Talavir

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose che deve prendere dipenderà dal motivo per il quale il medico le ha prescritto Talavir. Il medico le dirà quanto Talavir deve prendere e per quanto tempo.

Trattamento dell'Herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) e dello zoster agli occhi
Uso negli adulti con funzione del sistema immunitario normale
- La dose raccomandata è 1000 mg (1 compressa da 1000 mg o 2 compresse da 500 mg) tre volte al giorno, per sette giorni.

Uso negli adulti con funzione del sistema immunitario compromessa
- La dose raccomandata è 1000 mg (1 compressa da 1000 mg o 2 compresse da 500 mg) tre volte al giorno, per almeno sette giorni e per altri 2 giorni dopo la formazione delle croste.

Trattamento delle infezioni da Herpes Simplex della pelle e delle mucose
Uso negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni con funzione del sistema immunitario normale
- La dose raccomandata è di 500 mg (1 compressa da 500 mg) due volte al giorno.
- Per la prima infezione può dover prendere Talavir per un massimo di dieci giorni se il medico lo raccomanda.
- Per le infezioni ricorrenti la durata del trattamento è normalmente dai 3 ai 4 giorni.

Trattamento dell'Herpes labiale
- La dose raccomandata è di 2000 mg (2 compresse da 1000 mg o 4 compresse da 500 mg) due volte al giorno, per un solo giorno.
- La seconda dose deve essere presa 12 ore (non prima di 6 ore) dopo la prima dose.

Uso negli adulti con funzione del sistema immunitario compromessa
- La dose raccomandata è di 1000 mg (1 compressa da 1000 mg o 2 compresse da 500 mg) due volte al giorno, per almeno 5 giorni.
- Per la prima infezione può dover prendere Talavir per un massimo di dieci giorni se il medico lo raccomanda.

Soppressione delle infezioni ricorrenti da Herpes simplex
Uso negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni con funzione del sistema immunitario normale
- La dose raccomandata è di 500 mg (1 compressa da 500 mg) 1 volta al giorno.
- .
- Deve prendere Talavir fino a quando il medico non le dice di smettere.

Uso negli adulti con funzione del sistema immunitario compromessa
- La dose raccomandata è di 500 mg (1 compressa da 500 mg) 2 volte al giorno.
- Deve prendere Talavir fino a quando il medico non le dice di smettere.

Prevenzione dell'infezione da *Cytomegalovirus*
- La dose raccomandata è di 2000 mg (2 compresse da 1000 mg o 4 compresse da 500 mg) 4 volte al giorno.
- Normalmente lei inizierà a prendere Talavir il più presto possibile dopo l'intervento.
- Dovrà prendere Talavir per 90 giorni dopo l'intervento o fino a quando il medico non le dirà di smettere.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Assunzione del medicinale
- Prenda le compresse per bocca.
- Deglutisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Prenda Talavir alla stessa ora ogni giorno.
- Prenda Talavir seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.

Uso nei pazienti anziani e nei pazienti con problemi ai reni
Nei pazienti anziani e nei pazienti con problemi ai reni può essere necessario modificare la dose. Il medico le dirà quanto Talavir deve prendere. **È molto importante mentre sta assumendo Talavir che lei beva regolarmente acqua** durante il giorno.

Se prende più Talavir di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Talavir, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti la confezione del medicinale con sé.
Talavir normalmente non è dannoso a meno che ne prenda troppo e per diversi giorni. Se prende troppe compresse lei può avere nausea, vomito, problemi ai reni, può essere confuso, agitato, sentirsi meno consapevole, vedere cose che non ci sono o perdere conoscenza.

Se dimentica di prendere Talavir
- Se dimentica di prendere Talavir, lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per la dose successiva come risulta dalla prescrizione del medico curante, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni alle quali deve prestare attenzione
- Gravi reazioni allergiche (*anafilassi*). Queste sono rare nelle persone che assumono Talavir. Rapido sviluppo di sintomi che includono:
    - rossore, eruzione pruriginosa sulla pelle,
    - gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (*angioedema*),
    - brusco abbassamento della pressione del sangue che porta al collasso.

Se ha una reazione allergica smetta di prendere Talavir e contatti il medico immediatamente.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di una persona su 10)
- Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Nausea
- Vertigini
- Vomito
- Diarrea
- Eruzioni sulla pelle, anche dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità)
- Prurito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Stato di confusione
- Riduzione dello stato di coscienza
- Vedere o udire cose che non ci sono (allucinazioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Tremori
- Stato di agitazione
- Respiro corto (dispnea)
- Disturbi di stomaco
- Eruzione cutanea, talvolta prurito, orticaria
- Dolore in fondo alla schiena (dolore renale)
- Sangue nelle urine (ematuria)
- Riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Alterazioni reversibili dei test per valutare la funzione del fegato

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Gravi reazioni allergiche
- Instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione (atassia)
- Parole pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- Convulsioni
- Funzione cerebrale alterata (encefalopatia)
- Perdita di coscienza (coma)
- Problemi mentali
- Pensiero confuso o disturbato (delirio)
- Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi soprattutto del volto, della bocca e degli occhi (angioedema)
- Problemi renali, anche gravi (compromissione ed insufficienza renale acuta)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci, caratterizzata da eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e, eventualmente, coinvolgimento di altri organi (vedi anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Talavir

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Talavir

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è valaciclovir cloridrato. Ogni compressa contiene 250 mg, 500 mg o 1000 mg di valaciclovir (come valaciclovir cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa
  Cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K90, magnesio stearato, silice colloidale anidra.
  Rivestimento
  Ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, polisorbato 80 (solo per le compresse da 500 mg e 1000 mg), cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Talavir e contenuto della confezione
Le compresse di Talavir sono contenute in confezioni in blister di polivinilcloruro/alluminio.

Le compresse di Talavir da 500 mg sono fornite in confezioni contenenti 10, 30, 42, 90 o 112 compresse rivestite con film.

Le compresse di Talavir da 1000 mg sono fornite in confezioni contenenti 21 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).