Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zelitrex 250 mg compresse rivestite con film
Zelitrex 500 mg compresse rivestite con film
Zelitrex 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 segni 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 Zelitrex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zelitrex
3. Come prendere Zelitrex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zelitrex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zelitrex e a che cosa serve

Zelitrex appartiene al gruppo di medicinali chiamati antivirali. Esso funziona uccidendo o bloccando la crescita dei virus chiamati herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) e cytomegalovirus (CMV).
Zelitrex può essere usato per:

- trattare lo zoster (negli adulti)
- trattare le infezioni da HSV della cute e l'herpes genitale (negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni). Esso viene anche impiegato per aiutare a prevenire la ricomparsa di queste infezioni.
- trattare l'herpes labiale (negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni)
- prevenire le infezioni da CMV dopo trapianto d'organo (negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni)
- trattare e prevenire le infezioni da HSV dell'occhio che continuano a ricomparire (negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni).

2. Prima di prendere Zelitrex

Non prenda Zelitrex

- Se è allergico a valaciclovir o ad aciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- Non prenda Zelitrex se quanto sopra la riguarda. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zelitrex.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zelitrex se:
- **ha problemi renali**
- **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 Zelitrex.

<u>Per prevenire la trasmissione dell'herpes genitale ad altre persone</u>
Se sta assumendo Zelitrex 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. Non deve avere rapporti sessuali se ha dolore o vescicole a livello genitale.

Altri medicinali e Zelitrex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e medicinali a base di piante medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale che ha effetti sui reni.
Questi includono: aminoglicosidi, composti a base di platino, mezzi di contrasto iodinati, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina e probenecid.

Informi sempre il medico o il farmacista su qualsiasi altro medicinale mentre sta assumendo Zelitrex per il trattamento dello zoster o dopo un trapianto d'organo.

Gravidanza e allattamento
In genere l'uso di Zelitrex non è raccomandato in gravidanza. Se lei è in gravidanza, o pensa di poterlo essere o sta pianificando una gravidanza, non assuma Zelitrex 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 Zelitrex mentre è in gravidanza o allatta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zelitrex può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare.
➔ Non guidi o azioni macchinari a meno che sia sicuro di non subire alcun effetto.

3. Come prendere Zelitrex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose che deve assumere dipenderà dal motivo per il quale il medico le ha prescritto Zelitrex. Il medico discuterà questo con lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Trattamento dell'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio)

- La dose usuale è 1000 mg (una compressa da 1000 mg o due compresse da 500 mg) tre volte al giorno.
- Deve prendere Zelitrex per sette giorni.

Trattamento dell'herpes labiale

- La dose raccomandata è di 2000 mg (due compresse da 1000 mg o quattro compresse da 500 mg) due volte al giorno.
- La seconda dose deve essere presa 12 ore (non prima di 6 ore) dopo la prima dose
- Deve prendere Zelitrex per un solo giorno (due dosi).

Trattamento delle infezioni da HSV della pelle e dell'herpes genitale

- La dose raccomandata è di 500 mg (una compressa da 500 mg o due compresse da 250 mg) due volte al giorno.
- Per la prima infezione deve prendere Zelitrex per cinque giorni o fino a dieci giorni se il medico lo raccomanda. Per le infezioni ricorrenti la durata del trattamento è normalmente dai 3 ai 5 giorni.

Per aiutare a prevenire la ricomparsa delle infezioni da HSV dopo averle avute

- La dose raccomandata è di una compressa da 500 mg una volta al giorno.
- Alcune persone con frequenti infezioni ricorrenti trovano beneficio dall'assunzione di una compressa da 250 mg due volte al giorno.
- Deve prendere Zelitrex fino a quando il medico le dice di smettere.

Per impedire di contrarre l'infezione da CMV(*Cytomegalovirus*)

- La dose raccomandata è di 2000 mg (due compresse da 1000 mg o quattro compresse da 500 mg) quattro volte al giorno.
- Deve assumere ogni dose a distanza di 6 ore circa.
- Normalmente lei inizierà a prendere Zelitrex il più presto possibile dopo l'intervento.
- Dovrà prendere Zelitrex per circa 90 giorni dopo l'intervento fino a quando il medico le dice di smettere.

Il medico può modificare la dose di Zelitrex se:

- ha più di 65 anni di età
- ha un sistema immunitario debole
- ha problemi renali.

➔ Informi il medico prima di assumere Zelitrex qualora una delle situazioni sopra elencate la riguardi.

Assunzione del medicinale

- Assumere questo medicinale per bocca.
- Deglutire le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Prendere Zelitrex alla stessa ora ogni giorno.
- Prendere Zelitrex seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.

Persone di oltre 65 anni di età o con problemi renali

È molto importante mentre sta assumendo Zelitrex che lei assuma regolarmente acqua durante il giorno. 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. Gli

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

effetti indesiderati del sistema nervoso potrebbero includere sensazione di confusione o agitazione, sensazione non usuale di sonnolenza o intorpidimento.

Se prende più Zelitrex di quanto deve
Zelitrex normalmente non è dannoso a meno che non ne prenda troppo e per diversi giorni. Se prende troppe compresse lei può avere nausea, vomito, andare incontro a problemi renali, può essere confuso, agitato o sentirsi meno consapevole,,vedere cose che non ci sono o perdere conoscenza. Informi il medico o il farmacista se ha assunto troppo Zelitrex. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere Zelitrex
- Se dimentica di prendere Zelitrex, lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per la dose successiva, 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. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale:

Condizioni alle quali deve prestare attenzione

- gravi reazioni allergiche (*anafilassi*). Queste sono rare nelle persone che assumono Zelitrex. Rapido sviluppo di sintomi che includono:
- rossore, eruzione cutanea pruriginosa
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (*angioedema*)
- brusco abbassamento della pressione sanguigna che porta al collasso.

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

Molto comune (possono riguardare più di una persona su 10):
- mal di testa

Comune (possono riguardare fino a una persona su 10):
- nausea
- capogiri
- vomito
- diarrea
- reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (*fotosensibilità)*
- eruzione cutanea
- prurito

Non comune (possono riguardare fino ad una persona su 100):
- stato di confusione
- vedere o udire cose che non ci sono (*allucinazioni*)
- stato di forte intorpidimento
- tremori
- stato di agitazione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Questi effetti indesiderati del sistema nervoso si verificano generalmente nelle persone con problemi renali, negli anziani o nei pazienti con trapianto d'organo che assumono alte dosi, 8 grammi o più, di Zelitrex al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando Zelitrex è sospeso o la dose viene ridotta.

Altri effetti indesiderati non comuni:
- respiro corto (*dispnea*)
- disturbi di stomaco
- eruzione cutanea, talvolta prurito, orticaria
- dolore in fondo alla schiena (dolore renale)
- sangue nelle urine (*ematuria*)

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:
- riduzione del numero di globuli bianchi (*leucopenia*)
- riduzione del numero di *piastrine del sangue* che sono le cellule che servono per la coagulazione (*trombocitopenia*)
- aumento delle sostanze prodotte dal fegato.

Raro (possono riguardare fino ad una persona su 1000):
- 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*)
- pensiero confuso o disturbato (*delirio*)

Questi effetti indesiderati del sistema nervoso si verificano generalmente nelle persone con problemi renali, negli anziani o nei pazienti con trapianto d'organo che assumono alte dosi, 8 grammi o più, di Zelitrex al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando Zelitrex è sospeso o la dose viene ridotta.

Altri effetti indesiderati rari
- problemi renali con poco passaggio o assenza di urina.

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 di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zelitrex

- 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. La data di scadenza (Scad) si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zelitrex

- Il principio attivo è valaciclovir. 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
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 Zelitrex e contenuto della confezione

Le compresse di Zelitrex sono contenute in confezioni in blister di polivinilcloruro/alluminio.

Le compresse di Zelitrex da 250 mg sono fornite in confezioni contenenti 20 o 60 compresse rivestite con film. Esse sono di colore bianco e marcate con "GX CE7"su un lato.

Le compresse di Zelitrex da 500 mg sono fornite in confezioni contenenti 10, 24, 30, 42, 90 o 112 compresse rivestite con film. Esse sono di colore bianco e marcate con "GX CF1"su un lato.

Le compresse di Zelitrex da 1000 mg sono fornite in confezioni contenenti 21 compresse rivestite con film. Esse sono di colore bianco e marcate con "GX CF2"su un lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:
GlaxoSmithkline S.p.A. – Via A.Fleming, 2 - Verona.

Produttore:
Glaxo Wellcome S.A – Avenida de Extremadura 3 – Aranda De Duero – Burgos - Spagna

o

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. – ul.Grunwaldzka 189 – 60-322 Poznań – Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Grecia, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito: Valtrex

Germania: Valtrex S 250 mg, Valtrex

Francia, Belgio, Danimarca, Italia, Lussemburgo, Olanda: Zelitrex

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).