Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Valaciclovir Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Valaciclovir Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Valaciclovir Sandoz 1000 mg compresse rivestite con film
Valaciclovir

Medicinale equivalente

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 si suoi, poiché 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 Valaciclovir Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valaciclovir Sandoz
3. Come prendere Valaciclovir Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valaciclovir Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valaciclovir Sandoz e a cosa serve

Valaciclovir Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antivirali. Esso funziona uccidendo o bloccando la crescita dei virus chiamati herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) e cytomegalovirus (CMV). Valaciclovir Sandoz 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 negli adolescenti di età superiore ai 12 anni)
- prevenire le infezioni da CMV dopo trapianto d'organo (negli adulti e negli 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. Cosa deve sapere prima di prendere Valaciclovir Sandoz

Non prenda Valaciclovir Sandoz
- se è allergico al valaciclovir o all'aciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Non prenda Valaciclovir Sandoz se quanto sopra riportato la riguarda. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valaciclovir Sandoz.

Avvertenze e precauzioni
Prima di prendere Valaciclovir Sandoz controlli con il medico o il farmacista 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 Valaciclovir Sandoz.

<u>Prevenire la trasmissione dell'herpes genitale ad altre persone</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Se sta assumendo Valaciclovir Sandoz 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 Valaciclovir Sandoz
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 Valaciclovir Sandoz per il trattamento dello zoster o dopo un trapianto d'organo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Valaciclovir Sandoz 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 Valaciclovir Sandoz

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 Valaciclovir Sandoz. Il medico discuterà questo con lei.

Trattamento dell'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio)
- La dose abituale è 1000 mg (una compressa da 1000 mg o due compresse da 500 mg) tre volte al giorno.
- Deve prendere Valaciclovir Sandoz per sette giorni.

Trattamento dell'herpes labiale
- La dose raccomandata è 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 Valaciclovir Sandoz per un solo giorno (due dosi).

Trattamento delle infezioni cutanee da HSV e dell'herpes genitale
- La dose raccomandata è 500 mg (una compressa da 500 mg o due compresse da 250 mg) due volte al giorno.
- Per la prima infezione deve prendere Valaciclovir Sandoz 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 una compressa da 500 mg una volta al giorno.
- Alcune persone con frequenti infezioni ricorrenti possono trovare beneficio dall'assunzione di una compressa da 250 mg due volte al giorno.
- Deve prendere Valaciclovir Sandoz fino a quando il medico non le dice di smettere.

Per evitare di contrarre l'infezione da CMV (*Cytomegalovirus*)
- La dose abituale è 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.
- In genere deve iniziare a prendere Valaciclovir Sandoz il più presto possibile dopo l'intervento.
- Deve prendere Valaciclovir Sandoz per circa 90 giorni dopo l'intervento, fino a quando il medico non le dice di smettere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 suo medico può aggiustare il dosaggio di Valaciclovir Sandoz se:
- ha più di 65 anni di età
- ha un sistema immunitario debole
- ha problemi renali.

Informi il medico prima di assumere Valaciclovir Sandoz 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 Valaciclovir Sandoz alla stessa ora ogni giorno.
- Prendere Valaciclovir Sandoz seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.

Persone di oltre 65 anni di età o con disturbi renali

È molto importante mentre sta assumendo Valaciclovir Sandoz 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 effetti indesiderati del sistema nervoso potrebbero includere sensazione di confusione o agitazione, sensazione non usuale di sonnolenza o intorpidimento.

Se prende più Valaciclovir Sandoz di quanto deve
Valaciclovir Sandoz normalmente non è dannoso a meno che ne prenda troppo e per diversi giorni. Se prende troppe compresse lei potrebbe avere nausea, vomito andare incontro a problemi renali o 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 Valaciclovir Sandoz. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere Valaciclovir Sandoz
- Se dimentica di prendere Valaciclovir Sandoz, 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 Valaciclovir Sandoz. 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 Valaciclovir Sandoz e contatti il medico immediatamente.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- tremori
- agitazione

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 Valaciclovir Sandoz al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando Valaciclovir Sandoz viene sospeso o la dose viene ridotta.

Altri effetti indesiderati non comuni:
- respiro corto (*dispnea*)
- disturbi di stomaco
- rash cutaneo, talvolta pruriginoso, 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 (può 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 Valaciclovir Sandoz al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando Valaciclovir Sandoz 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 la medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale 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 Valaciclovir Sandoz

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valaciclovir Sandoz

- Il principio attivo è valaciclovir.
  Valaciclovir Sandoz 250 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 278,1375 mg di valaciclovir cloridrato, equivalenti a 250 mg di valaciclovir.
  Valaciclovir Sandoz 500 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 556,275 mg di valaciclovir cloridrato, equivalenti a 500 mg di valaciclovir.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Valaciclovir Sandoz 1000 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 1112,55 mg di valaciclovir cloridrato, equivalenti a 1000 mg di valaciclovir.

- Gli eccipienti sono: crospovidone, cellulosa microcristallina, povidone e magnesio stearato (nel nucleo della compressa) e ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400 e polisorbato 80 (nel rivestimento).

Descrizione dell'aspetto di Valaciclovir Sandoz e contenuto della confezione
Valaciclovir Sandoz 250 mg: compresse rivestite a forma di capsula, di colore da bianco a bianco-avorio, lisce su entrambi i lati.

Valaciclovir Sandoz 500 mg: compresse rivestite a forma di capsula, di colore da bianco a bianco-avorio, lisce su un lato e con l'incisione "500" sull'altro.

Valaciclovir Sandoz 1000 mg: compresse rivestite a forma di capsula, di colore da bianco a bianco-avorio, lisce su un lato e con l'incisione "1000" sull'altro.

Valaciclovir Sandoz è confezionato in blister in PVC/PE/PVDC//Alluminio.

Valaciclovir Sandoz 250 mg compresse rivestite con film può essere disponibile nelle seguenti confezioni:
scatola di cartone contenente blister con 10, 30, 42 o 60 compresse rivestite con film.

Valaciclovir Sandoz 500 mg compresse rivestite con film può essere disponibile nelle seguenti confezioni:
scatola di cartone contenente blister con 8, 10, 30, 42 o 90 compresse rivestite con film.

Valaciclovir Sandoz 1000 mg compresse rivestite con film può essere disponibile nelle seguenti confezioni:
scatola di cartone contenente blister con 3, 10, 14, 21, 30, 42, 50, 90 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.- Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttori:
Produttore: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Produttore: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsavia, Polonia
Produttore: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lubiana, Slovenia
Produttore: Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Valaciclovir Sandoz 250 mg – Filmtabletten
	Valaciclovir Sandoz 500 mg – Filmtabletten
	Valaciclovir Sandoz 1000 mg – Filmtabletten
Belgio:	Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Danimarca:	Valaciclovir Sandoz
Finlandia:	Flushnil 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italia:	VALACICLOVIR SANDOZ 250 mg compresse rivestite con film
	VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg compresse rivestite con film
	VALACICLOVIR SANDOZ 1000 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi:	Valaciclovir Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
	Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia:	Valaciclovir Sandoz
Slovenia:	VALACIKLOVIR Lek 250 mg filmsko obložene tablete
	VALACIKLOVIR Lek 500 mg filmsko obložene tablete
	VALACIKLOVIR Lek 1000 mg filmsko obložene tablete
Svezia:	Valaciclovir Sandoz
Regno Unito:	Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).