

## **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, jod innehållande 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 levra 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 valaciklovir. Varje tablett innehåller 500 mg valaciklovir (valaciklovirhydroklormonohydrat).
- De andra ingredienserna är magnesiumstearat, povidon, krosavidon, 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 och tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Sverige

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

Medlemsland	Läkemedlets namn
Nederländerna (NL)	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmomhulde tablett
Österrike (AT)	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Tyskland (DE)	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Danmark (DK)	Valaciclovir Bluefish
Finland (FI)	Valaciclovir Bluefish 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Frankrike (FR)	Valaciclovir Bluefish 500 mg comprimé peliculé
Irland (IE)	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated tablets
Norge (NO)	Valaciclovir Bluefish 500 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal (PT)	Valaciclovir Bluefish 500 mg, comprimidos revestidos por película
Sverige (SE)	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.10.2013 (i Finland), (i Sverige)**