

KULLANMA TALİMATI

VALTREX 500 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Valasiklovir'dir. Her tablet 500 mg valasiklovir içerir.
Yardımcı maddeler: Mikrokristalize selüloz, krospovidon, povidon, magnezyum stearat, susuz koloidal silika, hidroksipropilmetilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400, polisorbata 80, baskı mürekkebi, brillant blue içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VALTREX nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **VALTREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VALTREX nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **VALTREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VALTREX nedir ve ne için kullanılır ?

VALTREX, 500 mg valasiklovir içeren tabletler halindedir. Virüslere karşı kullanılan ilaç grubunun bir üyesidir.

VALTREX, 10 tablet veya 42 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır. VALTREX beyaz renkli, bikonveks tabletler halindedir ve tabletlerin bir yüzünde GX CF1 baskısı vardır.

VALTREX, zona enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. VALTREX, zonaya bağlı ağrının süresini ve hastalarda görülme oranını azaltarak, ağrının giderilmesini hızlandırır.

VALTREX deri ve mukoz membranların *Herpes simplex* enfeksiyonlarının tedavisinde (genital herpes dahil) kullanılır.

VALTREX, uçuk tedavisinde kullanılır.

VALTREX, HSV (*Herpes Simplex Virüs*) tekrarlamasının ilk belirti ve semptomları görüldüğünde alınırsa uçuk gelişmesini önleyebilir.

VALTREX, deri ve müköz membranların tekrarlayan *Herpes simplex* enfeksiyonlarının önlenmesinde (genital herpes dahil) kullanılır.

VALTREX baskılanma tedavisi olarak alındığında ve daha güvenli seks yaşamı ile bir arada olduğunda genital herpes bulaşmasını azaltır.

VALTREX, organ nakli sonrası görülen *Cytomegalovirus* (CMV) enfeksiyonundan ve hastalığından korunmada kullanılır. VALTREX ile yapılan CMV profilaksisi akut doku reddini (böbrek nakil hastalarında), fırsatçı enfeksiyonları ve diğer *herpes virus* enfeksiyonlarını (HSV; VZV) azaltır.

2. VALTREX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VALTREX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Valasiklovire veya VALTREX’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

VALTREX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuza söyleyin çünkü doz azaltılmasına gerek olabilir.
- Kemik iliği nakli olmuşsanız
- Karaciğer hastalığı bulunanlarda yüksek dozda VALTREX (4g/gün) kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Bu hastalara yüksek dozda VALTREX uygulanması gerektiğinde önlem alınmalıdır. VALTREX’in karaciğer naklinde kullanımıyla ilgili bir çalışma yapılmamış olmakla birlikte yüksek doz asiklovir korunmasının CMV (enfeksiyona neden olan bir grup virüs) enfeksiyon ve hastalığını azalttığı gösterilmiştir.
- **Günde 8 g dozlarında VALTREX klinik çalışmalarına katılan ilerlemiş HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) hastalığı olanlarda ve aynı zamanda allojenik kemik iliği nakli ve böbrek nakli alıcılarında bazı olgularda ölümlerle sonuçlanan trombotik trombositopenik purpura/hemolitik üremik sendrom (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık) meydana gelmiştir.**

VALTREX ile tedaviye ek olarak hastaların daha güvenli bir seks yaşamına dikkat etmeleri önerilir.

Tedaviye başladığınız zaman yeterince su içmeniz önemlidir, bu nedenle susuz kalmayın.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VALTREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VALTREX'in, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VALTREX'in hamilelikte kullanımı, ancak ilacın anneye sağlaması beklenen yararları, bebeğe olan riskinden fazla ise düşünülmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VALTREX'i emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VALTREX'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

VALTREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VALTREX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar VALTREX'in, VALTREX de başka ilaçların aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız VALTREX kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır) veya probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır.)
- siklosporin veya tacrolimus (bağışıklık sistemini koruyucu ilaçlar)

Organ nakli hastalarında bağışıklık sistemini baskılayıcı madde olarak kullanılan mikofenolat mofetilin inaktif molekülü ile birlikte verilmesi sonucunda VALTREX'in yararlanımı artar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VALTREX nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VALTREX'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

VALTREX, zona enfeksiyonlarının tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Her seferde 2 tablet olmak üzere günde 3 kez (toplam günde 6 tablet) alınmalıdır.

VALTREX deri ve mukoz membranların *Herpes simplex* enfeksiyonlarının tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Günde 2 kez 1'er tablet alınmalıdır.

VALTREX, uçuk tedavisinde kullanıldığı durumda;

- 12 saat ara ile günde 2 kez 4'er tablet alınmalıdır. **Bu tedavi sadece 1 gündür.**

VALTREX, deri ve müköz membranların tekrarlayan *Herpes simplex* enfeksiyonlarının önlenmesinde kullanıldığı durumda;

- Günde 2 kez 1 tablet alınmalıdır.

VALTREX baskılanma tedavisi olarak kullanıldığı durumda;

- Günde 1 kez 1 tablet alınmalıdır.

VALTREX, organ nakli sonrası görülen *Cytomegalovirus* (CMV) enfeksiyonundan ve hastalığından korunma tedavisi olarak kullanıldığı durumda;

- Günde 4 kez 4'er tablet alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalı
- Tabletleri bol miktarda su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda etkinliği değerlendirilmediğinden VALTREX'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek yetmezliği olan yaşlılarda doktorunuz farklı bir dozlama önerebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Hafif veya orta şiddette sirozunuz varsa doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer VALTREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VALTREX kullandıysanız:

VALTREX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VALTREX'i kullanmayı unutursanız

Tedavinize ertesi gün için planlanan dozu alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VALTREX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VALTREX tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, VALTREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Klinik Çalışma Verileri:

Yaygın görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Bulantı

Pazarlama-sonrası Verileri:

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Nefes darlığı (Dispne)
- Işığa karşı duyarlı olma (fotosensitivite) da dahil döküntüler

Seyrek görülen yan etkiler:

- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Hayal görme (Halüsinasyonlar)
- Başdönmesi
- Bilinç azalması

- Karın ağrısı (Abdominal rahatsızlık)
- Kusma,
- Bulantı,
- İshal (Diyare)
- Kaşıntı
- Böbrek yetmezliği

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Akyuvar sayısında azalma (Lökopeni)
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Anafilaksi)
- Huzursuzluk (Ajitasyon)
- Psikotik sendromlar
- Titreme
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (Ataksi)
- Konuşma bozukluğu (disartri)
- Havale (konvülsiyonlar)
- Bir çeşit beyin hastalığı (Ansefalopati)
- Koma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geriye dönebilen artış
- Ürtiker
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (Anjiyoödem)
- Akut böbrek yetmezliği
- Böbrek ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VALTRES'in saklanması

VALTRES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VALTRES'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri : Glaxo Wellcome S. A., İspanya

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.

