

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Valtrex 500 mg potahované tablety** valaciclovirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Valtrex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valtrex užívat
3. Jak se přípravek Valtrex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valtrex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Valtrex a k čemu se používá**

Valtrex patří do skupiny léků nazývaných antivirotika. Ta účinkují tak, že zabíjejí nebo zastavují růst virů nazývaných herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) a cytomegalovirus (CMV).

Valtrex se může užívat k:

- léčbě pásového oparu (u dospělých);
- léčbě kožních infekcí a infekcí genitálií (pohlavních orgánů) způsobených virem HSV (u dospělých a dospívajících nad 12 let). Rovněž pomáhá bránit tomu, aby se tyto infekce znovu vracely;
- léčbě oparu na rtu (u dospělých a dospívajících starších 12 let);
- prevenci infekce virem CMV u pacientů po transplantaci orgánů (u dospělých a dospívajících starších 12 let);
- léčbě a prevenci HSV infekce oka, která se opakovaně vrací (u dospělých a dospívajících starších 12 let).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valtrex užívat**

##### **Neužívejte Valtrex**

- Jestliže jste alergický(á) na valaciclovir nebo aciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud se u Vás někdy po léčbě valaciclovirem objevila závažná vyrážka spojená s horečkou, zvětšenými mízními uzlinami, zvýšenými hladinami jaterních enzymů a/nebo eozinofilii (léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky).
- Neužívejte Valtrex, pokud se Vás výše uvedené týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Valtrex užívat.

##### **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku Valtrex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- máte potíže s ledvinami;

- máte potíže s játry;
- jste starší 65 let;
- Váš imunitní systém je oslabený.

**Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás to týká, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Valtrex užívat.**

**Zvláštní opatření při léčbě valaciklovirem je třeba – důležitá informace:**

Léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) byla hlášena v souvislosti s používáním valacikloviru. DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky zároveň s vysokou horečkou, zvýšením hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve, zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšením mízních uzlin.

→ **Jestliže se u Vás objeví vyrážka spojená s horečkou a zvětšenými mízními uzlinami, přestaňte valaciklovir užívat a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

**Prevence přenosu oparu na pohlavních orgánech (herpes genitalis) na další osoby**

**Pokud užíváte Valtrex k léčbě nebo prevenci přenosu oparu na pohlavních orgánech, nebo pokud jste již někdy v minulosti měl(a) opar na pohlavních orgánech, musíte i nadále dodržovat zásady bezpečného sexu, včetně užívání kondomů. Toto je důležité z důvodu prevence přenosu infekce na další osoby. Pokud máte na pohlavních orgánech oděrky nebo puchýře, musíte se vyhnout pohlavnímu styku.**

**Další léčivé přípravky a Valtrex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zahrnuje to také léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných přípravků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčivých přípravcích, které ovlivňují funkci ledvin. To jsou: aminoglykosidy, organické sloučeniny platiny, jodové kontrastní látky, methotrexát, pentamidin, foskarnet, cyklosporin, takrolimus, cimetidin a probenecid.

Pokud užíváte Valtrex k léčbě pásového oparu nebo pokud jste po transplantaci, vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka o dalších léčivých přípravcích, které užíváte.

**Těhotenství a kojení**

Valtrex není obvykle v průběhu těhotenství doporučován. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař zváží prospěch z užívání přípravku Valtrex v době, kdy jste těhotná nebo kojíte, oproti jeho rizikům pro Vaše dítě.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Valtrex může způsobit nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řízení.

→ Neřid'te dopravní prostředek, pokud si nejste jistý(a), že na Vás přípravek negativně nepůsobil.

### **3. Jak se přípravek Valtrex užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka přípravku, kterou budete užívat, závisí na onemocnění, kvůli kterému Vám byl Valtrex předepsán. Lékař si o tom s Vámi promluví.

### Léčba pásového oparu

- Obvyklá dávka je 1 000 mg (dvě 500mg tablety) 3x denně.
- Valtrex se užívá po dobu 7 dnů.

### Léčba oparu rtu

- Obvyklá dávka je 2 000 mg (čtyři 500mg tablety) 2x denně.
- Druhá dávka se užívá 12 hodin (ne dříve než 6 hodin) po první dávce.
- Valtrex se užívá pouze jeden den (dvě dávky).

### Léčba kožních infekcí nebo infekcí genitálií způsobených virem HSV

- Obvyklá dávka je 500 mg 2x denně.
- Při první infekci je třeba užívat Valtrex po dobu 5 dnů nebo až 10 dnů, pokud tak rozhodne lékař. Při opakující se (rekurentní) infekci je obvyklá délka léčby 3 - 5 dní.

### Prevence opětovného výskytu HSV infekce, pokud jste ji již prodělal(a)

- Obvyklá dávka je jedna 500mg tableta jednou denně.
- Valtrex se užívá do doby, než lékař léčbu ukončí.

### Ukončení infekce CMV (*cytomegalovirus*)

- Obvyklá dávka je 2 000 mg (čtyři 500mg tablety) 4x denně.
- Tablety se mají užívat přibližně po 6 hodinách.
- Léčba přípravkem Valtrex se zahajuje obvykle co nejdříve po chirurgickém zákroku.
- Valtrex se užívá po dobu přibližně 90 dnů po chirurgickém výkonu do doby, než lékař léčbu ukončí.

### Lékař může dávku přípravku Valtrex upravit, pokud:

- jste starší 65 let;
- máte oslabený imunitní systém;
- máte potíže s ledvinami.

→ Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Valtrex užívat.

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Tento léčivý přípravek se užívá ústy.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte ji dostatečným množstvím vody.
- Užívejte Valtrex každý den ve stejnou dobu.
- Užívejte Valtrex podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

### **Osoby starší 65 let nebo osoby s poruchou funkce ledvin**

**Je velmi důležité, abyste při užívání přípravku Valtrex pil(a) pravidelně** během dne. To napomáhá snížení nežádoucích účinků, které mohou postihnout ledviny nebo nervový systém. Lékař Vás bude pečlivě sledovat s ohledem na přítomnost těchto příznaků. Nežádoucí účinky, postihující nervový systém, mohou zahrnovat pocit zmatenosti, rozrušení (*agitaci*), pocit neobvyklé ospalosti nebo malátnosti.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Valtrex, než jste měl(a)**

Valtrex není obvykle škodlivý, pokud se velké množství neužívá po dobu několika dnů. Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, můžete mít pocit na zvracení, zvracet, mít problémy s ledvinami, být rozrušený(á) nebo méně soustředěný(á), vidět věci, které neexistují, nebo upadnout do bezvědomí. Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Valtrex, řekněte to svému lékaři. Vezměte si s sebou balení léku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Valtrex**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít Valtrex, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete. Pokud se již ale blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Příznaky, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost**

➔ **Přestaňte přípravek Valtrex používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:**

- závažné alergické reakce (*anafylaxe*). U osob užívajících Valtrex jsou vzácné. Rychlý rozvoj příznaků zahrnuje:
  - návaly horka, svědivou kožní vyrážku;
  - otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (*angioedém*);
  - pokles krevního tlaku, který vede ke kolapsu.

**Kožní vyrážky nebo zarudnutí.** Nežádoucí účinky na kůži se mohou objevit jako vyrážka s puchýři nebo bez puchýřů. Může se objevit podráždění kůže, edém (DRESS syndrom), horečka a příznaky podobné chřipce.

**U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení;
- závratě;
- zvracení;
- průjem;
- kožní reakce po vystavení pokožky slunci (*fotosenzitivita*);
- vyrážka;
- svědění (*pruritus*).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pocit zmatenosti;
- slyšení nebo vidění věcí, které neexistují (*halucinace*);
- pocit malátnosti;
- třes;
- pocit rozrušení (*agitovanosti*).

Tyto nežádoucí účinky, postihující nervový systém, se obvykle objevují u osob s poruchou funkce ledvin, u starších osob nebo u pacientů po transplantaci orgánů, kteří užívají Valtrex v dávce vyšší než 8 gramů denně. Nežádoucí účinky se obvykle zmírní, pokud je Valtrex vysazen nebo podáván v nižší dávce.

Další méně časté nežádoucí účinky:

- pocit zkráceného dechu (*dyspnoe*);
- žaludeční nevolnost;
- vyrážka, občas svědivá, kopřivka (*urticaria*);

- bolest dolní části zad (bolest ledvin);
- krev v moči (*hematurie*).

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie*);
- snížení počtu *krevních destiček*, což jsou buňky, které napomáhají srážení krve (*trombocytopenie*);
- zvýšená koncentrace látek tvořených v játrech.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- nestabilita při chůzi a porucha koordinace pohybů (*ataxie*);
- pomalá, nesrozumitelná řeč (*dysartrie*);
- záchvaty (křeče);
- porucha mozkových funkcí (*encefalopatie*);
- porucha vědomí (*kóma*);
- zmatenost nebo poruchy myšlení (*delirium*).

Tyto nežádoucí účinky, postihující nervový systém, se obvykle objevují u osob s poruchou funkce ledvin, u starších osob a u pacientů po transplantaci orgánů, kteří užívají Valtrex v dávce vyšší než 8 gramů denně. Nežádoucí účinky se obvykle zmírní, pokud je Valtrex vysazen nebo podáván v nižší dávce.

Další vzácné nežádoucí účinky:

- potíže s ledvinami, kdy je snížena nebo žádná tvorba moči.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá jako DRESS nebo léková reakce z přecitlivělosti, je charakterizována rozšířenou vyrážkou, vysokou horečkou, zvýšením hladin jaterních enzymů, krevními abnormalitami (eozinofilií), zvětšenými mízními uzlinami, event. dalším orgánovým postižením. Viz bod 2.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nazadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nazadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Valtrex uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti (EXP) se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Valtrex obsahuje

- Léčivou látkou je valaciclovirum. Jedna tableta obsahuje valaciclovirum 500 mg (ve formě valacicloviri hydrochloridum).

Pomocnými látkami jsou:

#### Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza  
Krospovidon  
Povidon  
Magnesium-stearát  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

#### Potahová vrstva tablety:

Hypromelosa  
Oxid titaničitý  
Makrogol 400  
Polysorbát 80  
Karnaubský vosk

### Jak Valtrex vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Valtrex jsou baleny v PVC/Al blistrech.

Valtrex 500 mg je dodáván v krabičkách obsahujících 10, 24, 30, 42, 90 nebo 112 potahovaných tablet. Tablety jsou bílé a označené „GX CF1“ na jedné straně

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko

Výrobce:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, Poznań, 60-322, Polsko  
GLAXO WELLCOME, S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero,  
Burgos, 09400, Španělsko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EU pod následujícími názvy:**

Rakousko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko, Island, Irsko,  
Lotyšsko, Litva, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko,  
Španělsko, Švédsko, Velká Británie: Valtrex  
Francie, Belgie, Dánsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko: Zelitrex

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 9. 2020.**