

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Valaciclovir EG 500 mg compresse rivestite con film** **Valaciclovir EG 1000 mg compresse rivestite con film**

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

#### **1. Che cos'è Valaciclovir EG e a cosa serve**

Valaciclovir EG 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). Valaciclovir EG 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 ricomparsi (negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Valaciclovir EG**

##### **Non prenda Valaciclovir EG**

1

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

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valaciclovir EG 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 EG.**

### **Per prevenire la trasmissione dell'herpes genitale ad altre persone**

**Se sta assumendo Valaciclovir EG 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 EG**

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 iodati, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina e probenecid.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In genere l'uso di Valaciclovir EG non è raccomandato in gravidanza. Il medico farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Valaciclovir EG mentre è in gravidanza o allatta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Valaciclovir EG 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 EG**

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 EG. Il medico discuterà questo con lei.

#### 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 Valaciclovir EG 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 Valaciclovir EG per un solo giorno (due dosi).

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

- La dose raccomandata è di 500 mg due volte al giorno.
- Per la prima infezione deve prendere Valaciclovir EG 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.
- Deve prendere Valaciclovir EG 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 Valaciclovir EG il più presto possibile dopo l'intervento.
- Dovrà prendere Valaciclovir EG per circa 90 giorni dopo l'intervento fino a quando il medico le dice di smettere.

#### Il medico può modificare la dose di Valaciclovir EG se:

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

→ Informi il medico prima di assumere Valaciclovir EG 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 EG alla stessa ora ogni giorno.
- Prendere Valaciclovir EG 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 Valaciclovir EG 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 EG di quanto deve**

Valaciclovir EG normalmente non è dannoso a meno che 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 Valaciclovir EG. Porti la confezione del medicinale con sé.

### **Se dimentica di prendere Valaciclovir EG**

- Se dimentica di prendere Valaciclovir EG, 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 EG. 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 EG 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

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 EG al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando Valaciclovir EG 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 Valaciclovir EG al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando Valaciclovir EG 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Valaciclovir EG**

- Conservi 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.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Valaciclovir EG**

- Il principio attivo è il valaciclovir. Ogni compressa contiene 500 mg o 1000 mg di valaciclovir (come valaciclovir cloridrato monoidrato)
- Gli altri componenti sono: *nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato; *rivestimento della compressa (Opadry White Y-5-7068)*: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

#### **Descrizione dell'aspetto di Valaciclovir EG e contenuto della confezione**

Valaciclovir EG consiste in compresse rivestite con film, di colore bianco, biconvesse con le seguenti dimensioni e con impresso quanto segue:  
Comprese da 500 mg: 17,6 x 8,8 mm con VC2 impresso su di un lato  
Comprese da 1000 mg: 22,0 x 11,0 mm con VC3 impresso su di un lato

Blister in PVC/alluminio

Confezioni (blister): 10, 21, 30, 42 - 500 mg compresse rivestite con film

Confezioni (blister): 10, 21, 42 - 1000 mg compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttori**

Actavis ehf. Reykjavíkurvegur 76, IS-220 Hafnarfjörður - Islanda

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco