

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**CREVIR 250 mg compresse rivestite con film**  
**CREVIR 500 mg compresse rivestite con film**  
**CREVIR 1000 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### **Contenuto di questo foglio**

- 1. Che cos'è CREVIR e a che cosa serve**
- 2. Prima di prendere CREVIR**
- 3. Come prendere CREVIR**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare CREVIR**
- 6. Altre informazioni**

#### **1. Che cos'è CREVIR e a che cosa serve**

CREVIR appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antivirali, che agiscono uccidendo o bloccando la crescita di virus chiamati herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) e citomegalovirus (CMV).

CREVIR può essere utilizzato:

- per trattare il fuoco di Sant'Antonio (negli adulti)
- per trattare le infezioni cutanee e genitali da herpes (negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni) e impedire che ritornino
- per trattare la febbre sulle labbra (negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni)
- per prevenire le infezioni da citomegalovirus (CMV) dopo i trapianti di organo (negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni).
- per trattare e prevenire le infezioni dell'occhio.

#### **2. Prima di prendere CREVIR**

**Non prenda CREVIR** se è allergico (ipersensibile) al valaciclovir o ad aciclovir o a uno qualsiasi degli eccipienti di CREVIR (vedere paragrafo 6).

Non prenda CREVIR se ciò la riguarda. Se ha dei dubbi, parli con il medico o con il farmacista prima di prendere CREVIR.

#### **Faccia particolare attenzione con CREVIR**

**Verifichi con il medico o il farmacista prima di prendere CREVIR:**

- **se ha problemi renali.**
- **se ha problemi al fegato**
- **se ha più di 65 anni di età.**
- **se il suo sistema immunitario è indebolito**

**Se non è sicuro che quanto sopra la riguarda, parli con il medico o il farmacista prima di prendere CREVIR.**

### **Prevenzione della trasmissione dell'herpes genitale ad altri**

**Se sta prendendo CREVIR per il trattamento o la prevenzione dell'herpes genitale, o se ha avuto herpes genitale in passato, deve adottare pratiche sessuali sicure, che includano l'uso dei preservativi. Questo è importante per prevenire la trasmissione dell'infezione ad altri. Deve astenersi dall'attività sessuale se ha piaghe o vesciche genitali.**

### **Assunzione di CREVIR con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici.

Deve informare il medico se sta assumendo medicinali che hanno effetto sui reni. Questi includono: aminoglicosidi, organoplatino, mezzi di contrasto iodati, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimo, cimetidina e probenecid.

Informi sempre il medico o il farmacista riguardo altri farmaci, se sta prendendo CREVIR per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o dopo un trapianto di organo.

### **Gravidanza e allattamento**

L'uso di CREVIR durante la gravidanza non è solitamente raccomandato. Se è incinta, o pensa di esserlo, o se sta pianificando una gravidanza, non deve prendere CREVIR senza verificare con il suo medico. Il medico valuterà il beneficio che lei può avere prendendo CREVIR mentre è incinta o sta allattando contro il rischio che può avere per il suo bambino.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

CREVIR può provocare effetti indesiderati che possono influenzare la capacità di guidare.

→ Non deve guidare o utilizzare macchinari finché non è sicuro di non essere influenzato.

### **3. Come prendere CREVIR**

Prenda sempre CREVIR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose che deve prendere dipenderà dalla ragione per cui il medico le ha prescritto CREVIR. Il suo medico ne parlerà con lei.

Trattamento del fuoco di Sant'Antonio

- La dose abituale è di 1000 mg (1 compressa da 1000 mg o 2 compresse da 500 mg) 3 volte al giorno.
- Deve prendere CREVIR per 7 giorni

Trattamento delle febbri sulle labbra

- La dose abituale è di 2000 mg (2 compresse da 1000 mg o 4 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 CREVIR solo per 1 giorno (due dosi).

Trattamento delle infezioni di herpes genitale e cutaneo

- La dose abituale è di 500 mg (una compressa da 500 mg o 2 compresse da 250 mg) due volte al giorno.
- Per la prima infezione deve prendere CREVIR per 5 giorni e fino a 10 giorni se glielo dice il medico. Per l'infezione ricorrente la durata del trattamento è solitamente di 3-5 giorni.

Per impedire alle infezioni di herpes genitale di ricomparire dopo che le ha avute

- La dose abituale è di 1 compressa da 500 mg al giorno.
- Alcune persone con frequenti recidive possono trarre beneficio prendendo una compressa da 250 mg due volte al giorno.
- Deve prendere CREVIR fino a che il medico non le dice di interrompere.

Per impedire che venga infettato da Citomegalovirus

- La dose abituale è di 2000 mg (2 compresse da 1000 mg o 4 compresse da 500 mg) quattro volte al giorno.
- Deve prendere ciascuna dose a circa 6 ore l'una dall'altra.
- Solitamente si inizia prendendo CREVIR appena possibile dopo l'intervento.
- Deve prendere CREVIR per circa 90 giorni dopo l'intervento, fino a che il medico non le dice di interrompere.

Il suo medico potrà aggiustare la sua dose di CREVIR se:

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

→ Se uno dei casi sopra riportati la riguarda, parli con il suo medico prima di prendere CREVIR.

#### **Come prendere questo medicinale**

- Prenda questo medicinale per bocca
- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua
- Prenda CREVIR tutti i giorni alla stessa ora
- Prenda CREVIR seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.

#### **Pazienti con più di 65 anni di età o con problemi al rene**

**Mentre prende CREVIR è molto importante che beva acqua regolarmente** durante il giorno. Questo aiuterà a ridurre gli effetti indesiderati che possono riguardare i reni o il sistema nervoso. Il medico la terrà sotto stretto monitoraggio per questi segni. Gli effetti indesiderati sul sistema nervoso possono includere sensazione di confusione o agitazione, sensazione di sonnolenza o assopimento insolito.

#### **Se prende più CREVIR di quanto deve**

CREVIR non è solitamente pericoloso, a meno che non prenda troppe compresse per diversi giorni. Se prende troppe compresse potrà avere nausea, vomito, o sentirsi confuso, agitato o insolitamente assopito. Se prende troppe compresse di CREVIR ne parli con il medico o con il farmacista. Ricordi di portare con sé la confezione.

#### **Se dimentica di prendere CREVIR**

Se dimentica di prendere CREVIR lo prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose mancante.

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, CREVIR può causare effetti indesiderati in alcune persone.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **Condizioni cui deve prestare attenzione:**

- Reazioni allergiche gravi (*anafilassi*). Queste reazioni sono rare nelle persone che prendono CREVIR. Il rapido sviluppo dei sintomi include:
  - rossore, eruzione cutanea con prurito
  - gonfiore delle labbra, del volto, del collo e della gola che causa difficoltà a respirare (*angioedema*)
  - calo della pressione sanguigna che porta al collasso

→ Se sviluppa una reazione allergica, smetta di prendere CREVIR e si rechi subito dal medico.

#### **Effetti indesiderati molto comuni** (che possono colpire più di 1 paziente su 10)

- Mal di testa

**Effetti indesiderati comuni** (che possono colpire fino a 1 paziente su 10)

- nausea
- vertigini
- vomito
- diarrea
- reazione della pelle dopo esposizione alla luce del sole (*fotosensibilità*)
- eruzione cutanea

**Effetti indesiderati non comuni** (che possono colpire fino a 1 paziente su 100)

- sentirsi confuso
- vedere o sentire cose che non esistono (*allucinazioni*)
- sensazione di insolita sonnolenza
- tremori
- sentirsi agitato
- sangue nelle urine

Questi effetti indesiderati sul sistema nervoso si verificano di solito in persone con problemi ai reni, nelle persone anziane o in pazienti che hanno subito trapianto di organi, che prendono dosi pari o superiori agli 8 grammi di CREVIR al giorno. Solitamente si sentono meglio quando il trattamento con CREVIR viene interrotto o la dose viene ridotta.

Altri effetti indesiderati:

- fiato corto (*dispnea*)
- problemi di stomaco
- eruzione, a volte con prurito, rash simile ad orticaria
- dolore nella parte bassa della schiena (dolore renale).

Effetti indesiderati non comuni che possono manifestarsi nelle analisi del sangue:

- riduzione del numero dei globuli bianchi (*leucopenia*)
- riduzione del numero delle *piastrine* che aiutano il sangue a coagulare (*trombocitopenia*).
- aumento delle sostanze prodotte nel fegato.

**Effetti indesiderati rari** (che possono colpire fino a 1 paziente su 1.000)

- instabilità quando si cammina e mancanza di coordinazione (*atassia*)
- linguaggio lento e confuso (*disartria*)
- convulsioni
- alterazioni della funzione cerebrale (*encefalopatia*)
- incoscienza (*coma*)
- pensieri confusi o disturbati
- grave confusione

Questi effetti indesiderati sul sistema nervoso si verificano di solito in persone con problemi ai reni, nelle persone anziane o in pazienti che hanno subito trapianto di organi, che prendono dosi pari o superiori agli 8 grammi di CREVIR al giorno. Solitamente si sentono meglio quando il trattamento con CREVIR viene interrotto o la dose viene ridotta.

Altri effetti indesiderati rari:

- problemi renali con passaggio scarso o assente delle urine

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. Come conservare CREVIR

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CREVIR dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sull'astuccio o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

### Cosa contiene CREVIR

- Il principio attivo è valaciclovir. Ogni compressa contiene 250 mg, 500 mg, 1000 mg di valaciclovir (quale valaciclovir cloridrato monoidrato)
- Gli eccipienti sono: Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, rivestimento della compressa (Opadry White Y-5-7068): Ipromellosio, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ipromellosio.

### Descrizione dell'aspetto di CREVIR e contenuto della confezione

CREVIR compresse consiste in compresse rivestite con film, di colore bianco, biconvesse con le seguenti dimensioni e con impresso quanto segue:

Comprese da 250 mg: 13.8 x 6.9mm con VC1 impresso su di un lato

Comprese da 500 mg: 17.6 x 8.8mm con VC2 impresso su di un lato

Comprese da 1000 mg: 22.0 x 11.0mm con VC3 impresso su di un lato

Blister in PVC/alluminio

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**Genetic S.p.A. Via G. Della Monica,26 – 84083 Castel San Giorgio (SA)**

### Produttore e responsabile del rilascio dei lotti

Actavis hf. –

Reykjavíkurvegi 78

PO Box 420 IS-220 Hafnarfjörður

Islanda

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Marzo 2011**

Data di revisione: 09/2012