

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TALAVIR 250 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TALAVIR 500 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TALAVIR 1000 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
valaciclovir

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

1. CHE COS'È TALAVIR E A CHE COSA SERVE

TALAVIR 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).

TALAVIR 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 ricomparire (negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TALAVIR

Non prenda TALAVIR

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TALAVIR 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 riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TALAVIR.

Per prevenire la trasmissione dell'Herpes genitale ad altre persone

Se sta assumendo TALAVIR 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 TALAVIR

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

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

Gravidanza e allattamento

In genere l'uso di TALAVIR non è raccomandato in gravidanza. Se lei è in gravidanza, o pensa di poterlo essere o sta pianificando una gravidanza, non assuma TALAVIR senza essersi consultata con il medico.

Il medico farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di TALAVIR mentre è in gravidanza o allatta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TALAVIR 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 TALAVIR

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 TALAVIR. 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 TALAVIR 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 TALAVIR per un solo giorno (due dosi).

Trattamento delle infezioni da HSV della pelle e dell'Herpes genitale

- La dose raccomandata è di 500 mg (una compressa da 500 mg o due compresse da 250 mg) due volte al giorno.
- Per la prima infezione deve prendere TALAVIR 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.
- Alcune persone con frequenti infezioni ricorrenti trovano beneficio dall'assunzione di una compressa da 250 mg due volte al giorno.
- Deve prendere TALAVIR 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 TALAVIR il più presto possibile dopo l'intervento.
- Dovrà prendere TALAVIR per circa 90 giorni dopo l'intervento fino a quando il medico le dice di smettere.

Il medico può modificare la dose di TALAVIR se:

- Ha più di 65 anni di età.
 - Ha un sistema immunitario debole.
 - Ha problemi renali.
- ➔ Informi il medico prima di assumere TALAVIR 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 TALAVIR alla stessa ora ogni giorno.
- Prendere TALAVIR 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 TALAVIR 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 TALAVIR di quanto deve

TALAVIR normalmente non è dannoso a meno che ne prenda troppo e per diversi giorni. Se prende troppe compresse lei può avere nausea, vomito, problemi renali, può essere confuso, agitato, sentirsi meno consapevole, vedere cose che non ci sono o perdere conoscenza. Informi il medico o il farmacista se ha assunto troppo TALAVIR. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere TALAVIR

- Se dimentica di prendere TALAVIR, 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 manifestano. 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 TALAVIR. 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 TALAVIR 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 TALAVIR al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando TALAVIR 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 TALAVIR al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando TALAVIR 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 sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TALAVIR

- Tenere 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. Chiedi 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 TALAVIR

Il *principio attivo* è valaciclovir. Ogni compressa contiene 250 mg, 500 mg o 1000 mg di valaciclovir (come valaciclovir cloridrato).

Gli *altri componenti* sono:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina, cros повідone, повідone K90, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento

Ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, polisorbato 80 (solo per le compresse da 500 mg e 1000 mg), cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di TALAVIR e contenuto della confezione

Le compresse di TALAVIR sono contenute in confezioni in blister di polivinilcloruro/alluminio.

Le compresse di TALAVIR da 250 mg sono fornite in confezioni contenenti 60 compresse rivestite con film.

Le compresse di TALAVIR da 500 mg sono fornite in confezioni contenenti 10, 30 e 42 compresse rivestite con film.

Le compresse di TALAVIR da 1000 mg sono fornite in confezioni contenenti 21 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare

ALFASIGMA S.P.A.

Viale Sarca 223, 20126 - Milano (MI)

Produttore

- Glaxo Operations U.K. Ltd.
Priory Street - Ware - Gran Bretagna
- SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito: Valtrex.

Francia, Belgio, Danimarca, Italia, Lussemburgo, Olanda: TALAVIR.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: