

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**Valomed®**

500 & 1000 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Valaciclovir

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**1.1. Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος****Valomed®**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500 mg & 1000mg Valaciclovir.

1.2. Σύνθεση:

<u>Δραστική ουσία:</u>	Valaciclovir
<u>Έκδοχα:</u>	<u>Πυρήνας:</u> Cellulose microcrystalline, Crospovidone, Polyvidone, Magnesium stearate, Water purified.
	<u>Επικάλυψη:</u> Opadry blue 13B50578, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1.4. Περιεκτικότητα:

500mg & 1000mg/TAB

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία:

Δισκία 1000mg: Δισκία μπλε οβάλ σχήματος.

Δισκία 500mg: Δισκία μπλε οβάλ σχήματος.

Τα δισκία συσκευάζονται σε κουτιά με blister από μη-πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο και φύλλα αλουμινίου.

Τα δισκία **Valomed®** φέρονται σε συσκευασίες: 10x500mg, 42x500mg και 21x1000mg.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντι-ιικό

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET PHARMA MON/ΠΗ ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ.: 210.5224830,
Φαξ: 210.5224838, e-mail:info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. Παρασκευαστής

Δισκία 500mg & 1000mg/TAB: Aurobindo Pharma Limited, Unit III.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Η βαλακυκλοβίρη είναι ένας αντι-ϊικός παράγοντας, για αντιμετώπιση των οξέων λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα και των λοιμώξεων του ιού του απλού έρπητα και ελαττώνει το χρονικό διάστημα σχηματισμού νέων βλαβών. Ο ερπητοϊός μπορεί να παραμείνει στο σώμα σε λανθάνουσα κατάσταση για μεγάλο χρονικό διάστημα, παρουσιάζοντας υποτροπές από καιρό σε καιρό.

2.2. Ενδείξεις

Το **Valomed**[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία των οξέων λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα.

Το **Valomed**[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία των λοιμώξεων από απλό έρπητα του δέρματος και των βλεννογόνων, περιλαμβανομένου του πρωτοπαθούς και του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων. Το **Valomed**[®] μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη των βλαβών όταν ληφθεί με την εμφάνιση των πρώτων σημείων και συμπτωμάτων υποτροπής του απλού έρπητα.

Το **Valomed**[®] ενδείκνυται για την καταστολή (πρόληψη) των υποτροπών των λοιμώξεων από απλό έρπητα των γεννητικών οργάνων (Herpes simplex II).

Το **Valomed**[®] μπορεί να μειώσει την πιθανότητα μετάδοσης του έρπητα των γεννητικών οργάνων όταν λαμβάνεται σαν κατασταλτική θεραπεία και συνδυάζεται με ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές.

Το **Valomed**[®] ενδείκνυται για την προφύλαξη από τη λοίμωξη και τη νόσο που προκαλείται από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV), μετά από μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου (ιδιαίτερα νεφρού) σε ασθενείς οροαρνητικούς για CMV που έλαβαν μόσχευμα από οροθετικό για CMV δότη (ασθενείς υψηλού κινδύνου).

Το **Valomed**[®] μπορεί να μειώσει την πιθανότητα μετάδοσης του έρπητα των γεννητικών οργάνων όταν λαμβάνεται σαν κατασταλτική θεραπεία και συνδυάζεται με ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές.

Το **Valomed**[®] ενδείκνυται για την προφύλαξη από τη νόσο που προκαλείται από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV), μετά από μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου (ιδιαίτερα νεφρού και καρδιάς) σε ασθενείς οροθετικούς για CMV. Το αναμενόμενο όφελος για αυτή την ένδειξη δεν είναι τόσο μεγάλο όσο αυτό της προηγούμενης ένδειξης. Δεν υπάρχουν δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της προφύλαξης σε ασθενείς χαμηλού κινδύνου (αμφότεροι δότης και δέκτης του μοσχεύματος οροαρνητικοί για CMV).

Η προφύλαξη από τον ιό CMV με το **Valomed**[®] μειώνει την επίπτωση της οξείας απόρριψης του μοσχεύματος (Ασθενείς με μεταμόσχευση νεφρού) και των ευκαιριακών λοιμώξεων από μικρόβια, μύκητες και άλλους ερπητοϊούς (HSV, VZV).

2.3. Αντενδείξεις

Το **Valomed**[®] αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη βαλακυκλοβίρη, την ακυκλοβίρη ή σε οποιοδήποτε συστατικό του **Valomed**[®].

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και ιδιαίτερες προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Βαθμός ενυδάτωσης: Θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να διασφαλισθεί η επαρκής πρόσληψη υγρών από τους ασθενείς που κινδυνεύουν από αφυδάτωση, ιδιαίτερα τους ηλικιωμένους.

Πριν πάρετε τα δισκία **Valomed**[®], είναι σημαντικό να συζητήσετε ορισμένα σημεία με το γιατρό που σας έγραψε το **Valomed**[®], στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τα νεφρά σας ή κάποιο άλλο ιατρικό πρόβλημα.
- είσαστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε το παιδί σας.
- παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Επίσης ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πώς μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού σε άλλα άτομα.

Χορήγηση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Η δόση της βαλακυκλοβίρης πρέπει να αναπροσαρμόζεται σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ανεπάρκεια. Ασθενείς με ιστορικό νεφρικής ανεπάρκειας έχουν επίσης αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης νευρολογικών συμβαμάτων (βλέπε Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Χρήση υψηλών δόσεων **Valomed[®] σε ηπατική ανεπάρκεια και μεταμόσχευση ήπατος:**

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση υψηλών δόσεων του **Valomed**[®] (8g/ημερησίως), σε ασθενείς με ηπατική νόσο. Γι' αυτό χρειάζεται προσοχή κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων του **Valomed**[®] σε τέτοιους ασθενείς. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες χορήγησης του **Valomed**[®] σε μεταμόσχευση ήπατος. Εν τούτοις έχει αποδειχθεί ότι υψηλές δόσεις ακυκλοβίρης για προφύλαξη, μείωσαν τη λοίμωξη και τη νόσο που οφείλεται στον ιό CMV.

Χορήγηση στον έρπητα των γεννητικών οργάνων:

Η κατασταλτική θεραπεία με **Valomed**[®] μειώνει τον κίνδυνο μετάδοσης του έρπητα των γεννητικών οργάνων. Δε θεραπεύει τον έρπητα των γεννητικών οργάνων ούτε εξαλείφει πλήρως τον κίνδυνο μετάδοσης. Επιπρόσθετα με τη θεραπεία με **Valomed**[®], συνιστάται όπως οι ασθενείς χρησιμοποιούν ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Η δοσολογία είναι η ίδια με των ενηλίκων, εκτός της περίπτωσης νεφρικής ανεπάρκειας.

Η θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται με χορήγηση άφθονης ποσότητας ύδατος.

2.4.3. Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για τη χρήση του **Valomed**[®] κατά τη διάρκεια της κύησης. Δια τούτο το **Valomed**[®] αν θα χρησιμοποιηθεί στην κύηση θα πρέπει να δοθεί μόνο στη συνιστώμενη δοσολογία και μόνο εφ' όσον ο θεράπων ιατρός κρίνει ότι το αναμενόμενο όφελος υπεραντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους. Με δεδομένο τον μικρό αριθμό των γυναικών οι οποίες έχουν καταχωρηθεί στο αρχείο της βαλακυκλοβίρης, δεν είναι δυνατόν να εξαχθούν αξιόπιστα και οριστικά συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.4.4. Γαλουχία

Ο κύριος μεταβολίτης της βαλακυκλοβίρης είναι η ακυκλοβίρη, η οποία απεκκρίνεται στο γάλα του θηλασμού. Μετά τη χορήγηση δόσης 500 mg βαλακυκλοβίρης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακυκλοβίρης (C_{max}) στο γάλα του θηλασμού κυμαίνονται από 0.5 έως 2.3 (μέσος όρος 1.4) φορές τις αντίστοιχες συγκεντρώσεις ακυκλοβίρης στον ορό της μητέρας. Ο λόγος AUC της ακυκλοβίρης στο

γάλα του θηλασμού ως προς το μητρικό ορό κυμάνθηκε από 1.4 έως 2.6 (μέσος όρος 2.2). Η μέση συγκέντρωση ακυκλοβίρης στο γάλα του θηλασμού ήταν 2.24μg/ml (9.95μM). Με δοσολογία βαλακυκλοβίρης στη μητέρα 500mg δύο φορές την ημέρα, το επίπεδο αυτό θα εκθέσει το νεογνό σε ημερήσια δόση ακυκλοβίρης από το στόμα περίπου 0.61 mg/kg/ημέρα. Η ημιπερίοδος ζωής για την απομάκρυνση της ακυκλοβίρης από το γάλα του θηλασμού ήταν παρόμοια με αυτή για τον ορό. Δεν ανιχνεύθηκε αμετάβλητη βαλακυκλοβίρη στο μητρικό ορό, το γάλα του θηλασμού ή τα ούρα του νεογνού.

Δια τούτο το **Valomed**[®] αν θα χρησιμοποιηθεί στο θηλασμό θα πρέπει να δοθεί μόνο στη συνιστώμενη δοσολογία και μόνο εφ' όσον ο θεράπων ιατρός κρίνει ότι το αναμενόμενο όφελος υπεραντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους.

2.4.5. Παιδιά

Η ασφάλεια από τη χρήση του **Valomed**[®] στα παιδιά δεν έχει ελεγχθεί.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η κλινική κατάσταση του ασθενή και το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών του **Valomed**[®] θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν σκεφτόμαστε την ικανότητα του ασθενή να οδηγήσει ή χειριστεί μηχανές. Δεν έχουν γίνει μελέτες για να εξετάσουν την επίδραση του **Valomed**[®] στην ικανότητα οδήγησης ή την ικανότητα χειρισμού μηχανών. Επιπλέον η επιβλαβής δράση σε αυτές τις δραστηριότητες δε μπορεί να προβλεφθεί από τη φαρμακολογία της δραστικής ουσίας.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν αναφέρονται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

Η ακυκλοβίρη αποβάλλεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα μέσω ενεργής νεφρικής σωληναριακής απέκκρισης. Οποιαδήποτε φάρμακα χορηγηθούν ταυτόχρονα, τα οποία ανταγωνίζονται σε αυτό το μηχανισμό, μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της ακυκλοβίρης στο πλάσμα, μετά από τη χορήγηση του **Valomed**[®].

Μετά τη χορήγηση 1g **Valomed**[®], η σιμετιδίνη και η προβενεσίδη αυξάνουν της AUC της ακυκλοβίρης με αυτό το μηχανισμό, και μειώνουν τη νεφρική κάθαρση της ακυκλοβίρης. Εν τούτοις, δεν είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δοσολογίας σε αυτή τη δόση, λόγω του μεγάλου θεραπευτικού δείκτη της ακυκλοβίρης.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις **Valomed**[®] (8g/ημερησίως) για προφύλαξη από τον ιό CMV, απαιτείται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που ανταγωνίζονται την ακυκλοβίρη κατά την αποβολή, λόγω της δυνατότητας για αύξηση των επιπέδων στο πλάσμα του ενός ή και των δύο φαρμάκων ή των μεταβολιτών τους.

Έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις των AUC του πλάσματος της ακυκλοβίρης και του ανενεργού μεταβολίτη του Mycophenolate mofetil, ενός ανοσοκατασταλτικού παράγοντα που χρησιμοποιείται σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς, όταν αυτά τα φάρμακα συγχωρηγούνται.

Απαιτείται προσοχή (έλεγχος νεφρικής λειτουργίας) όταν χορηγούνται υψηλές δόσεις **Valomed**[®] με φάρμακα που επηρεάζουν άλλες παραμέτρους της νεφρικής φυσιολογίας (π.χ. κυκλοσπορίνη,

tacrolimus).

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία σε ενήλικες:

Θεραπεία του έρπητα ζωστήρα:

Λαμβάνονται 1000mg **Valomed**[®], τρεις φορές ημερησίως, για 7 ημέρες.

Θεραπεία του απλού έρπητα:

Λαμβάνονται 500mg **Valomed**[®], δύο φορές ημερησίως.

Για υποτροπιάζοντα επεισόδια έρπητα η διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες. Για πρωτοπαθή επεισόδια που μπορεί να είναι σοβαρότερης μορφής, η θεραπεία ίσως χρειασθεί να παραταθεί σε 10 ημέρες.

Η χορήγηση των δόσεων πρέπει να αρχίζει όσο το δυνατόν συντομότερα. Για υποτροπιάζοντα επεισόδια απλού έρπητα αυτό πρέπει να γίνεται κατά τη διάρκεια της προδρόμου φάσεως της λοίμωξης, ή αμέσως μετά την εμφάνιση των πρώτων σημείων ή συμπτωμάτων.

Καταστολή (πρόληψη) των υποτροπών λοιμώξεων από απλό έρπητα των γεννητικών οργάνων:

Οι ανοσοεπαρκείς ασθενείς, λαμβάνουν 500mg **Valomed**[®] μία φορά ημερησίως.

Μερικοί ασθενείς με πολύ συχνές υποτροπές (π.χ. 10 ή περισσότερες ετησίως) μπορεί να ωφεληθούν επιπροσθέτως εάν λάβουν τα 500mg διαιρεμένα σε δύο δόσεις (250 mg δύο φορές ημερησίως).

Οι ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς, λαμβάνουν 500mg **Valomed**[®] δύο φορές ημερησίως.

Μείωση της πιθανότητας μετάδοσης του έρπητα των γεννητικών οργάνων:

Σε ανοσοεπαρκείς ετεροφυλόφιλους ενήλικες με 9 ή λιγότερες υποτροπές τον χρόνο, πρέπει να λαμβάνονται 500mg **Valomed**[®] μία φορά ημερησίως από το άτομο που έχει μολυνθεί. Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη μείωση της μετάδοσης σε άλλους πληθυσμούς ασθενών.

Προφύλαξη από τη λοίμωξη και τη νόσο που προκαλείται από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV) μετά από μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου:

Η δοσολογία του **Valomed**[®] σε ενήλικες και εφήβους (από 12 ετών και άνω) είναι 2g τέσσερις φορές την ημέρα και η έναρξη της χορήγησής του θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν πιο γρήγορα, μετά τη μεταμόσχευση. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να μειώνεται σύμφωνα με την κάθαρση κρεατινίνης. (Βλέπε παρακάτω στη Δοσολογία σε νεφρική ανεπάρκεια).

Η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας είναι 90 ημέρες.

Δοσολογία σε παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα.

Δοσολογία σε ηλικιωμένους

Η δοσολογία είναι η ίδια με των ενηλίκων εκτός της περίπτωσης νεφρικής ανεπάρκειας (βλέπε Δοσολογία σε νεφρική ανεπάρκεια). Πρέπει να διατηρείται ικανοποιητικός βαθμός ενυδάτωσης.

Δοσολογία σε νεφρική ανεπάρκεια για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα και τη θεραπεία και πρόληψη (καταστολή) και μείωση της μετάδοσης του απλού έρπητα:

Για ασθενείς με σημαντική νεφρική ανεπάρκεια η δόση **Valomed**[®] πρέπει να τροποποιείται ως εξής:

Κάθαρση Κρεατινίνης (CRCL ml/min)	ΔΟΣΗ Valomed®				
	Έρπητας Ζωστήρας	Απλός Έρπητας			
		Θεραπεία	Μείωση της πιθανότητας μετάδοσης του έρπητα των γεννητικών οργάνων	Ανοσοεπαρκείς	Ανοσοκατεσταλμ ένοι
15-30	1000mg δύο φορές ημερησίως	Δεν χρειάζεται τροποποίηση της δόσεως	Δεν χρειάζεται τροποποίηση της δόσεως	Δεν χρειάζεται τροποποίηση της δόσεως	Δεν χρειάζεται τροποποίηση της δόσεως
<15	1000mg μία φορά ημερησίως	Δόση 500mg μία φορά ημερησίως			Δόση 500mg μία φορά ημερησίως

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση συνιστάται η δόση **Valomed®** που αντιστοιχεί σε κάθαρση κρεατινίνης <15ml/min, αλλά η χορήγηση της δόσεως γίνεται μετά το πέρας της αιμοδιύλισης.

Δοσολογία σε νεφρική ανεπάρκεια σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται για προφύλαξη από τη λοίμωξη και τη νόσο που προκαλείται από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV) μετά από μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου:

Η δοσολογία του **Valomed®** θα πρέπει να τροποποιείται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Κάθαρση κρεατινίνης ml/min	Δοσολογία Valomed®
75 και άνω	2g τέσσερις φορές ημερησίως
Από 50 έως και κάτω του 75	1.5g τέσσερις φορές ημερησίως
Από 25 έως και κάτω του 50	1.5g τρεις φορές ημερησίως
Από 10 έως και κάτω του 25	1.5g δύο φορές ημερησίως
Κάτω του 10 ή αιμοδιύλισης*	1.5g μία φορά ημερησίως

* Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, η δόση του **Valomed®** θα πρέπει να χορηγείται μετά το πέρας της αιμοδιύλισης. Η κάθαρση κρεατινίνης θα πρέπει να ελέγχεται συχνά, ιδιαίτερα κατά τις χρονικές περιόδους όπου η νεφρική λειτουργία αλλάζει ραγδαία π.χ. αμέσως μετά τη μεταμόσχευση ή τη λήψη μοσχεύματος. Η δοσολογία του **Valomed®** θα πρέπει να ρυθμίζεται αναλόγως.

Δοσολογία σε ηπατική ανεπάρκεια

Μελέτες με χορήγηση εφάπαξ δόσεως 1g **Valomed®** απέδειξε ότι τροποποίηση της δόσεως δε χρειάζεται για ασθενείς με ήπια ή μέτριου βαθμού κίρρωση ήπατος (η ηπατική συνθετική λειτουργία διατηρείται). Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα από ασθενείς με κίρρωση προχωρημένου σταδίου, (διαταραχή της ηπατικής συνθετικής λειτουργίας και ενδείξεις πυλαίας υπέρτασης) δεν υποδεικνύουν την ανάγκη τροποποίησης της δοσολογίας δεδομένου ότι η μετατροπή της βαλακυκλοβίρης σε ακυκλοβίρη δε διαταράσσεται. Πάντως, η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Για υψηλότερες δόσεις που συνιστώνται για προφύλαξη από τον ιό CMV, βλέπε το κεφάλαιο 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Δοσολογία σε ειδικές κατηγορίες ασθενών:

Δεν υπάρχουν δοσολογικές συστάσεις πλην αυτών για την νεφρική ανεπάρκεια.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**Συμπτώματα και ενδείξεις**

Προς το παρόν δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία υπερδοσολογίας από το **Valomed®**.

Εν τούτοις ασθενείς κατέποσαν εφ' άπαξ μεγάλες δόσεις μέχρι και 2g ακυκλοβίρης, η οποία απορροφάται μόνο μερικώς από το γαστρεντερικό σύστημα, χωρίς συνήθως τοξικές επιδράσεις. Τυχαία χορήγηση συνεχόμενων μεγάλων δόσεων ακυκλοβίρης από του στόματος μέσα σε διάστημα αρκετών ημερών, συσχετίστηκε με γαστρεντερικές επιδράσεις (όπως ναυτία και έμετος), και νευρολογικές επιδράσεις (κεφαλαλγία και σύγχυση).

Ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλης δόσης ακυκλοβίρης, είχε ως αποτέλεσμα αυξήσεις της κρεατινίνης του ορού και συνεπακόλουθη νεφρική ανεπάρκεια. Έχουν περιγραφεί νευρολογικές επιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης, των παραισθήσεων, της ανησυχίας, των σπασμών και του κόματος που συσχετίστηκαν με ενδοφλέβια υπερδοσολογία.

Αντιμετώπιση

Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται στενά για συμπτώματα τοξικότητας. Η αιμοδιύλιση αυξάνει σημαντικά την απομάκρυνση της ακυκλοβίρης από το αίμα και γι' αυτό μπορεί να θεωρηθεί μία πιθανότητα αντιμετώπισης της κατάστασης, σε περίπτωση συμπτωματικής υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση που πάρετε περισσότερα δισκία **Valomed®** από αυτά που πρέπει, να ειδοποιήσετε αμέσως το γιατρό σας. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να απευθυνθείτε στο πλησιέστερο Υγειονομικό Κέντρο ή σε φαρμακείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω σύμφωνα με τη συνθήκη MedRA ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα.

Η συχνότητα ορίζεται ως:

Πολύ Συχνές	≥ 1 στις 10
Συχνές	≥ 1 στις 100 και <1 στις 10
Όχι συχνές	≥ 1 στις 1.000 και <1 στις 100
Σπάνιες	≥ 1 στις 10.000 και <1 στις 1.000
Πολύ σπάνιες	<1 στις 10.000

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών ως προς τη συχνότητα, χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία κλινικών μελετών αν στις μελέτες υπήρχε ένδειξη συσχέτισης με τη βαλακυκλοβίρη (δηλαδή αν υπήρχε σημαντική στατιστική διαφορά μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν βαλακυκλοβίρη και εικονικό φάρμακο). Για τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σαν βάση για την ταξινόμηση της συχνότητας χρησιμοποιήθηκαν αυθόρμητες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Στοιχεία κλινικών μελετών

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Γαστρεντερικές διαταραχές
 Συχνές: Ναυτία

Στοιχεία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος
 Πολύ σπάνιες: Λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία

Η λευκοπενία αναφέρθηκε κυρίως σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
 Πολύ σπάνιες: Αναφυλαξία

Ψυχιατρικές διαταραχές και διαταραχές νευρικού συστήματος
 Σπάνιες: Ζάλη, σύγχυση, παραισθήσεις, μείωση της συνείδησης

Πολύ σπάνιες: Ανησυχία, τρόμος, αταξία, δυσαρθρία, ψυχωσικά συμπτώματα, σπασμοί, εγκεφαλοπάθεια, κόμα

Σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς που έλαβαν υψηλές δόσεις **Valomed®** για προφύλαξη από τον ιό CMV, εμφανίστηκαν πιο συχνά νευρολογικές αντιδράσεις, σε σχέση με ασθενείς που έλαβαν χαμηλότερες δόσεις **Valomed®**.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές
 Όχι συχνές: Δύσπνοια

Γαστρεντερικές διαταραχές
 Σπάνιες: Κοιλιακές ενοχλήσεις, έμετος, διάρροια

Ηπατοχολικές διαταραχές
 Πολύ σπάνιες: Αναστρέψιμες αυξήσεις των δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας. Αυτές ορισμένες φορές έχουν περιγραφεί ως ηπατίτιδα.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: Εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένης της φωτοευαισθησίας

Σπάνια: Κνησμός

Πολύ σπάνια: Κνίδωση, αγγειοίδημα

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος

Σπάνια: Νεφρική ανεπάρκεια

Πολύ σπάνια: Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Άλλες: Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, μικροαγγειοπαθητικής αιμολυτικής ανααιμίας και θρομβοκυτοπενίας (μερικές φορές σε συνδυασμό) σε σοβαρά ανοσοκατασταλμένους ασθενείς ιδιαίτερα σε εκείνους με προϊούσα HIV νόσο, που έλαβαν υψηλές δόσεις (8g ημερησίως) βαλακυκλοβίρης για μεγάλο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών.

Αυτά τα ευρήματα έχουν επίσης παρατηρηθεί σε ασθενείς που δεν έλαβαν βαλακυκλοβίρη, που πάσχουν όμως από τις ίδιες ή παρεμφερείς παθήσεις.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο

επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψατε να πάρετε μία δόση μην πανικοβληθείτε. Πάρτε τη δόση αυτή αμέσως μόλις το θυμηθείτε, και συνεχίστε κανονικά με τη θεραπεία.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

08-12-2015

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι, η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε τα φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.