

Листок-вкладыш – информация для пациента**Валацикловир-Тева, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: валацикловир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз;
 - если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу;
 - препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям, он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими;
 - если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Валацикловир-Тева и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир-Тева.
3. Прием препарата Валацикловир-Тева.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валацикловир-Тева.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валацикловир-Тева, и для чего его применяют

Препарат Валацикловир-Тева относится к группе противовирусных препаратов. Препарат Валацикловир-Тева содержит действующее вещество валацикловир. Он уничтожает или останавливает рост вирусов простого герпеса (ВПГ), опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и цитомегаловируса (ЦМВ).

Показания к применению

Препарат Валацикловир-Тева применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для:

- Лечения инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусами простого герпеса (ВПГ), включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (*Herpes genitalis*), а также лабиальный (губной) герпес (*Herpes labialis*).

- Профилактики (супрессии) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с иммунодефицитом.
- Профилактики инфекций, вызванных цитомегаловирусом (ЦМВ), и заболеваний после трансплантаций (пересадки) органов.

Препарат Валацикловир-Тева применяется у взрослых от 18 лет для:

- Лечения опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*).
- Лечения глазного опоясывающего герпеса.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир-Тева

Противопоказания

Не принимайте препарат Валацикловир-Тева:

- если у Вас аллергия на валацикловир или ацикловир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если после приема валацикловира у Вас когда-либо развивалась распространенная сыпь, сопровождаемая лихорадкой, увеличением лимфатических узлов, повышением уровня ферментов печени и/или эозинофилией (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, DRESS-синдром).

Не принимайте Валацикловир-Тева, если вышеперечисленные пункты относятся к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Валацикловир-Тева.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валацикловир-Тева проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:

- у Вас ослабленная иммунная система (например, выраженные формы ВИЧ-инфекции);
- Вы принимаете препараты, влияющие на функцию почек;
- у Вас имеются заболевания почек;
- Вы старше 65 лет;
- у Вас имеются заболевания печени или пересажена печень.

Если Вы не можете определить, относится ли вышеизложенное к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед применением препарата Валацикловир-Тева.

При применении валацикловира была зарегистрирована лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Первым проявлением DRESS-синдрома являются гриппоподобные симптомы, а также высыпания на лице с дальнейшим их распространением, повышение температуры тела, повышение уровня ферментов печени по результатам анализов крови, повышение уровня определенного подвида лейкоцитов (эозинофилия), а также увеличение лимфатических узлов.

Если у Вас появилась сыпь, сопровождаемая лихорадкой и увеличением лимфатических узлов, прекратите прием валацикловира и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Профилактика передачи генитального герпеса другим людям

Если Вы принимаете препарат Валацикловир-Тева для лечения или профилактики генитального герпеса, или если в прошлом у Вас был диагностирован генитальный герпес, Вы должны использовать средства для обеспечения безопасности половых контактов, включая применение презервативов. Это важно для предотвращения заражения Ваших половых партнеров от Вас. При наличии пузырьков или высыпаний в области половых органов необходимо воздержаться от сексуальных контактов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие того, что эффективность лечения препаратом Валацикловир-Тева у детей данного возраста не исследовали.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет для лечения опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и глазного опоясывающего герпеса, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Валацикловир-Тева

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В их число входят безрецептурные препараты, в том числе препараты на основе трав.

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо препараты, влияющие на функцию почек, например:

- Аминогликозиды (антибактериальные препараты);
- Метотрексат (препарат, применяемый для лечения некоторых воспалительных заболеваний и рака);
- Микофенолата мофетил (препарат, применяемый для подавления иммунной системы после трансплантации органов с целью предотвращения отторжения органов);

- Препараты с органическими соединениями платины (противоопухолевые препараты);
- Препараты с йодированным контрастным веществом;
- Пентамидин (противогрибковый препарат);
- Пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры и гиперурикемии);
- Такролимус (иммуносупрессивный препарат);
- Фоскарнет (противовирусный препарат);
- Циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунной системы после трансплантации органов с целью предотвращения отторжения органов);
- Циметидин (противоязвенный препарат).

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Валацикловир-Тева обычно не рекомендуется принимать во время беременности. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач оценит пользу лечения для Вас относительно возможного риска для ребенка в случае применения препарата Валацикловир-Тева во время беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Валацикловир-Тева может вызывать побочные эффекты, влияющие на способность к управлению автомобилем или движущимися механизмами. Воздержитесь от вождения транспортных средств и управления механизмами до тех пор, пока не убедитесь в отсутствии у Вас побочных эффектов.

3. Прием препарата Валацикловир-Тева

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Доза, которую назначил Вам врач, зависит от того, с какой целью Ваш врач прописал Вам препарат Валацикловир-Тева. Ваш врач обсудит это с Вами.

Рекомендуемая доза:

*Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (*Herpes genitalis*), а также лабиальный герпес (*Herpes labialis*)*

У пациентов с нормальным иммунитетом (взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет)

Обычная доза составляет 500 мг (одна таблетка) два раза в сутки.

Лечение следует начать как можно раньше, при появлении первых признаков и симптомов заболевания (например, пощипывание, зуд, жжение при лабиальном (губном) герпесе).

При первичной инфекции Вы должны принимать препарат Валацикловир-Тева в течение пяти или десяти дней (как Вам скажет врач).

В случае повторной инфекции (рецидив) Вы должны принимать Валацикловир-Тева в течение трех или пяти дней (как Вам скажет врач).

Также при лабиальном (губном) герпесе врач может назначить Вам валацикловир в дозе 2000 мг (четыре таблетки) 2 раза в сутки в течение 1 суток. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 часов (но не раньше, чем через 6 часов) после приема первой дозы. Не принимайте препарат более 1 суток (двух доз).

Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с иммунодефицитом

У пациентов с нормальным иммунитетом (взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет)

У пациентов с нормальным иммунитетом рекомендуемая доза составляет 500 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Через 6-12 месяцев лечения Ваш врач оценит эффективность терапии.

Взрослые с иммунодефицитом

У взрослых пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

Через 6-12 месяцев лечения Ваш врач оценит эффективность терапии.

Профилактика инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов

Взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Рекомендуемая доза составляет 2000 мг (4 таблетки) 4 раза в сутки, назначается как можно раньше, после трансплантации. Врач может снизить дозу препарата в зависимости от состояния Ваших почек.

Продолжительность лечения обычно составляет 90 дней, но у пациентов с высоким риском курс лечения может быть продлен.

Лечение опоясывающего герпеса (Herpes zoster) и офтальмического опоясывающего герпеса

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Пациенты пожилого возраста или пациенты с нарушениями функции почек

Если Вы старше 65 лет или у Вас проблемы с почками, перед приемом препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу. Возможно, Вам потребуется принимать препарат Валацикловир-Тева реже или в меньшей дозировке.

Во время приема препарата Валацикловир-Тева очень важно, чтобы Вы регулярно пили воду в течение дня. Это поможет уменьшить нежелательные реакции, которые могут повлиять на почки или нервную систему. Ваш врач будет внимательно отслеживать у Вас признаки развития этих нежелательных реакций. Нежелательные реакции со стороны нервной системы могут включать спутанность сознания, возбуждение или сонливость.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая водой, вне зависимости от приема пищи, в одно и то же время каждый день. Принимайте препарат Валацикловир-Тева согласно указаниям Вашего врача.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Валацикловир-Тева больше, чем следовало

Препарат Валацикловир-Тева обычно не причиняет вреда, если только Вы не приняли слишком большую дозу в течение нескольких дней. В случае приема большого количества таблеток возможны тошнота, рвота, нарушение работы почек, спутанность сознания, возбуждение, помутнение сознания, зрительные галлюцинации или потеря сознания. Следует незамедлительно связаться с врачом или ближайшим медицинским учреждением. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Валацикловир-Тева, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Валацикловир-Тева

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее как можно скорее. Однако, если подошло время приема следующей дозы, примите ее как обычно и не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, так как это может повысить вероятность появления нежелательных реакций.

Если Вы прекратили прием препарата Валацикловир-Тева

Если Вы прекратили прием препарата Валацикловир-Тева, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Валацикловир-Тева может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Состояния, на которые Вам следует обращать особое внимание

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, **прекратите прием препарата Валацикловир-Тева и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- острая тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия), сопровождающаяся быстрым развитием следующих симптомов:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек);
- прилив крови к лицу, кожный зуд;
- резкое снижение кровяного давления, приводящее к потере сознания.

Кожная сыпь или покраснение

Нежелательная реакция со стороны кожи может проявляться в виде сыпи с волдырями или без них.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно)

Может возникнуть лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями, называемая DRESS-синдромом или синдромом лекарственной гиперчувствительности, которая характеризуется обширными высыпаниями, повышением температуры тела, повышением уровня ферментов печени, отклонениями результатов анализов крови от нормы (эозинофилия), увеличением лимфатических узлов и возможным поражением других органов (см. также раздел 2).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Валацикловир-Тева

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение частоты, ритма и глубины дыхания с ощущениями недостатка воздуха или затруднения дыхания (одышка);
- высыпания, включая проявления фоточувствительности (кожная реакция после воздействия солнечного света);
- гематурия (кровь в моче).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головокружение;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- угнетение сознания;
- дискомфорт в животе;
- рвота;
- диарея;
- зуд;
- нарушение функции почек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- лейкопения (состояние, которое характеризуется снижением количества лейкоцитов (белых клеток) в крови);
- тромбоцитопения (состояние организма, которое характеризуется уменьшением количества тромбоцитов в кровяном русле, и сопровождается повышенной кровоточивостью);
- агитация (возбуждение);
- тремор (непроизвольное дрожание различных частей тела);
- атаксия (нарушение координации движений);
- дизартрия (нарушение речи);
- психотические синдромы;
- судороги (конвульсии);
- энцефалопатия (заболевание головного мозга невоспалительного характера);
- кома (опасное состояние с полной потерей сознания, сопровождающееся отсутствием каких-либо реакций на внешние воздействия);
- обратимые нарушения функциональных печеночных проб;
- острая почечная недостаточность;
- почечная колика.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно)

- тубулоинтерстициальный нефрит (воспаление почек).

Описанные нежелательные реакции со стороны нервной системы обычно возникают у пациентов с заболеваниями почек, у пожилых пациентов или пациентов после пересадки органов, принимающих высокие суточные дозы препарата Валацикловир-Тева (8 г в день). Обычно они уменьшаются при снижении дозы или отмене препарата Валацикловир-Тева.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Валацикловир-Тева

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до» и на блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валацикловир-Тева содержит:

Действующим веществом является валацикловир.

Каждая таблетка содержит 500 мг валацикловира (в виде валацикловира гидрохлорида дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая; крахмал кукурузный; кроскармеллоза натрия; натрия стеарилфумарат; оболочка Опадрай белый YS-1-18043 (гипромеллоза 3сР, E464; гипромеллоза 6сР, E464; титана диоксид E171; макрогол 400; полисорбат 80, E433).

Внешний вид препарата Валацикловир-Тева и содержимое упаковки

Белые, двояковыпуклые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской, гравировкой «VL» и «D» на одной стороне.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

По 10 или 14 таблеток в блистере из прозрачного ПВХ/ПВДХ - алюминия. По 1 блистеру (по 10 таблеток) или по 3 блистера (по 14 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

Производитель

Венгрия

Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани,
4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>