

Листок-вкладыш – информация для пациента**Валтрекс, 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 Валтрекс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валтрекс.
3. Прием препарата Валтрекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валтрекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валтрекс, и для чего его применяют

Препарат Валтрекс относится к группе лекарственных препаратов, называемых противовирусными препаратами. Он действует путем прекращения размножения следующих вирусов: вирус простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов, варицелла-зостер вирус (ВЗВ) и цитомегаловирус (ЦМВ).

Показания к применению

Препарат Валтрекс показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет.

Взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

- Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (*Herpes genitalis*), а также лабиальный герпес (*Herpes labialis*).
- Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с иммунодефицитом.
- Профилактика инфекций, вызванных цитомегаловирусом (ЦМВ), и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов.

Взрослые

- Лечение опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и офтальмического опоясывающего герпеса.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валтрекс

Противопоказания

Не принимайте препарат Валтрекс:

- если у Вас **аллергия** (гиперчувствительность) на валацикловир, ацикловир или любой из компонентов препарата (перечисленный в разделе б 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).
- ➔ Если Вы считаете, что какой-либо из перечисленных случаев относится к Вам, **не принимайте препарат Валтрекс** без консультации с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валтрекс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть **заболевание почек**;
 - если у Вас есть **заболевание печени**;
 - если Вы **старше 65 лет**;
 - если у Вас есть **нарушения иммунной системы**.
- ➔ **Проконсультируйтесь с лечащим врачом**, если Вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к Вам.

В случае наличия рисков дегидратации (обезвоживания), особенно у пациентов пожилого возраста, при приеме препарата Валтрекс следует пить достаточное количество жидкости. Соблюдение адекватного питьевого режима также поможет предупредить нежелательные реакции со стороны почек вследствие осаждения кристаллов ацикловира в почечных канальцах.

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/или увеличением лимфатических узлов, прекратите прием валацикловира и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Профилактика передачи генитального герпеса другим людям

Прием препарата Валтрекс для предотвращения рецидива генитального герпеса снижает риск передачи инфекции другим людям, но не излечивает герпес наружных половых органов и не устраняет полностью риск передачи инфекции. В дополнение к приему препарата Валтрекс важно всегда использовать средства защиты во время полового акта, в том числе презервативы. Это важно для предотвращения передачи инфекции от Вас другим лицам.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет для лечения опоясывающего герпеса и офтальмического опоясывающего герпеса. Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет по остальным показаниям (см. раздел 1).

Другие препараты и препарат Валтрекс

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, которые отпускают без рецепта.

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

- фоскарнет (противовирусные препараты);
- пробенецид (препарат, снижающий уровень мочевой кислоты в крови);
- циметидин (препарат, снижающий секрецию кислоты в желудке);
- микофенолата мофетил (препарат, угнетающий иммунитет, применяемый после трансплантации органов);
- аминогликозиды (антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- органические соединения платины (противоопухолевые препараты);
- йодированные контрастные вещества (вещества, повышающие интенсивность рентгеновского изображения);
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологических заболеваний);
- пентамидин (препарат, используемый при лечении пневмонии, вызванной грибковой инфекцией);
- такролимус и циклоспорин (препараты, используемые для контроля иммунной системы, чтобы предотвратить отторжение пересаженных органов).

Беременность и период грудного вскармливания

Применение препарата Валтрекс во время беременности обычно не рекомендуется.

Если Вы **беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, не принимайте препарат Валтрекс** без консультации с лечащим врачом. Ваш врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата Валтрекс во время беременности.

Компоненты препарата Валтрекс могут проникать в грудное молоко. **Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом**, прежде чем принимать препарат Валтрекс.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Валтрекс может влиять на способность управлять автомобилем или работать с движущимися механизмами. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами без консультации с лечащим врачом.

3. Прием препарата Валтрекс

Всегда принимайте препарат Валтрекс в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза, которую Вы будете получать, будет зависеть от причины, по которой врач назначил Вам препарат Валтрекс. Ваш врач обсудит это с Вами.

Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес, а также лабиальный герпес, у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

В случае рецидива герпеса продолжительность лечения составляет от 3 до 5 дней.

В случае первичного герпеса продолжительность лечения может быть увеличена до 10 дней.

В случае лабиального герпеса врач может рекомендовать Вам принимать препарат Валтрекс в дозе 2000 мг 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.

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

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

У взрослых пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

Профилактика инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов (почка, печень, поджелудочная железа, селезенка и др.) у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 2000 мг 4 раза в сутки. Продолжительность лечения обычно составляет 90 дней.

Лечение опоясывающего герпеса и офтальмического опоясывающего герпеса у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 7 дней.

Ваш врач подберет правильную дозу препарата Валтрекс с учетом следующего:

- есть ли у Вас **заболевание почек**;
 - есть ли у Вас **заболевание печени**;
 - Вашего возраста (если Вы **старше 65 лет**);
 - есть ли у Вас **нарушения иммунной системы**.
- ➔ Проконсультируйтесь с лечащим врачом до применения препарата Валтрекс, если что-либо из вышеуказанного относится к Вам.

Дети и подростки

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет (подростков) по заявленным показаниям (см. раздел 1) не отличается от режима дозирования для взрослых.

Как принимать препарат Валтрекс

Препарат Валтрекс принимается вне зависимости от приема пищи, таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Лицам старше 65 лет или с заболеваниями почек

Очень важно во время применения препарата Валтрекс регулярно пить воду в течение дня. Это поможет снизить риск развития нежелательных реакций, которые могут поражать почки или нервную систему. Врач будет тщательно контролировать появление у Вас признаков таких состояний. Нежелательные реакции со стороны нервной системы могут включать чувство спутанности сознания или возбуждения, необычную сонливость или вялость.

Если Вы приняли препарата Валтрекс больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Валтрекс, это может привести к нарушениям со стороны почек, спутанности сознания, зрительным или слуховым галлюцинациям, возбуждению или потере сознания. Также у Вас могут возникнуть тошнота и рвота.

- ➔ **Свяжитесь с лечащим врачом.**

Если Вы забыли принять препарат Валтрекс

Если Вы забыли принять препарат Валтрекс, примите его, как только вспомните об этом. Однако если уже близко время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы не уверены, что нужно делать, обратитесь к Вашему врачу.

Не прекращайте прием препарата Валтрекс без рекомендации врача

Принимайте препарат Валтрекс так долго, как рекомендует Вам врач. Не прекращайте прием препарата до тех пор, пока это не порекомендует Вам врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Валтрекс может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Валтрекс и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов:

Тяжелые аллергические реакции, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- высыпания на коже, сопровождающиеся выраженным зудом кожи, зуд носа, глаз; быстро развивающийся отек лица, языка, горла, приводящий к затруднению дыхания (ангионевротический отек);
- хрипота, отек гортани, кашель, затрудненное дыхание и стеснение в груди, свистящее дыхание;
- слабый пульс, обморок, головокружение, боль в груди, низкое кровяное давление, потеря сознания.

Кожная сыпь или покраснение

Нежелательная реакция со стороны кожи может проявляться в виде сыпи с волдырями или без них. 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). Частота возникновения DRESS-синдрома неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Валтрекс

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):

- одышка;
- сыпь, включая повышенную чувствительность кожи к солнечному свету;
- кровь в моче (гематурия). Часто связано с другими нарушениями со стороны почек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головокружение;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- угнетение сознания;

Указанные выше эффекты обычно развиваются у лиц с заболеваниями почек, людей пожилого возраста или у пациентов, перенесших трансплантацию органа, принимающих препарат Валтрекс в высоких дозах (8 г или более в сутки). Как правило, их самочувствие улучшается после отмены препарата Валтрекс или снижения дозы.

- дискомфорт в области живота;
- рвота;
- диарея;
- кожный зуд;
- нарушения со стороны почек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- возбуждение;
- тремор;
- нарушение координации движений тела (атаксия);
- нарушения речи (дизартрия);
- серьезные проблемы с психическим здоровьем, при которых человек теряет контакт с реальностью, способность ясно мыслить и рассуждать;
- припадки (судороги);
- нарушение функции головного мозга (энцефалопатия);
- потеря сознания (кома);

Указанные выше эффекты обычно развиваются у лиц с заболеваниями почек, людей пожилого возраста или у пациентов, перенесших трансплантацию органа, принимающих препарат Валтрекс в высоких дозах (8 г или более в сутки). Как правило, их самочувствие улучшается после отмены препарата Валтрекс или снижения дозы.

- снижение числа лейкоцитов (клеток, которые помогают бороться с инфекциями). В основном отмечают у пациентов с низкой сопротивляемостью инфекциям;
- снижение числа тромбоцитов (клеток, способствующих свертыванию крови);
- изменения показателей функции печени;
- кожная сыпь с выраженным зудом (крапивница);
- уменьшение или отсутствие мочи, анорексия, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность);
- интенсивная боль в области поясницы (почечная колика).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Факс: +374 10 23-21-18, 23-29-42

Горячая линия: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Отдел общих и внешних связей

Электронная почта: admin@pharm.am

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Валтрекс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. 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 Валтрекс содержит

Действующим веществом препарата Валтрекс является валацикловир.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая Авицел РН-101, кросповидон, повидон-К90, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка (концентрат белого цвета (YS-1-18043): гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, полисорбат-80), полировка (воск карнаубский).

Внешний вид препарата Валтрекс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат Валтрекс представляет собой белые продолговатые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки без риски с гравировкой «GX CF1» на одной стороне. Ядро от белого до почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистеры из ПВХ пленки/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

По 14 таблеток в блистеры из ПВХ пленки/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Производитель (выпускающий контроль качества)

Испания / Spain

«Глаксо Вэллком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A.

Авда. де Экстремадура, 3, промышленная зона Аллендедуэро, Аранда де Дуэро, 09400 Бургос, Испания / Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain.

Претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 (495) 777-89-00

Факс: +7 (495) 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

Республика Армения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.