

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

CYCLOVAL 500 mg comprimate filmate

Valaciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CYCLOVAL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CYCLOVAL
3. Cum să utilizați CYCLOVAL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CYCLOVAL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CYCLOVAL și pentru ce se utilizează

CYCLOVAL aparține unui grup de medicamente denumite antivirale. Acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii virusurilor denumite herpes simplex (VHS), virus varicelo-zosterian (VVZ) și virus citomegalic (VCM). CYCLOVAL poate fi utilizat pentru:

- tratamentul zonei zoster (la adulți);
- tratamentul infecțiilor cu VHS de la nivelul pielii și a herpesului genital (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani). De asemenea, se utilizează pentru prevenirea reapariției acestor infecții;
- tratamentul herpesului simplu (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani);
- prevenirea infecției cu VCM după transplantul de organe (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani);
- tratarea și prevenirea infecțiilor cu VHS de la nivelul ochilor care continuă să repara (la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CYCLOVAL

Nu utilizați CYCLOVAL:

- dacă sunteți alergic la valaciclovir sau la aciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Nu utilizați CYCLOVAL dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza CYCLOVAL.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza CYCLOVAL dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- aveți probleme cu ficatul;
- aveți peste 65 de ani;

- aveți sistemul imunitar slăbit.

Dacă nu sunteți sigur că una sau mai multe din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza CYCLOVAL.

Aveți grijă deosebită când utilizați CYCLOVAL – Informații importante:

A fost raportată reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS) la utilizarea valaciclovirului. DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.

Dacă dezvoltăți o erupție cutanată asociată cu febră și ganglioni limfatici măriți, încetați să luați valaciclovir și contactați medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Prevenirea transmiterii herpesului genital altor persoane

Dacă utilizați CYCLOVAL pentru tratamentul sau prevenirea herpesului genital sau dacă ați avut în trecut herpes genital, trebuie să practicați în continuare sexul protejat, incluzând utilizarea prezervativelor. Este important să preveniți transmiterea infecției altor persoane. Dacă aveți vezicule sau ulcerații în zona genitală, nu trebuie să faceți sex.

CYCLOVAL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante medicinale.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente care afectează rinichii. Acestea includ: aminoglicozide, substanțe organoplatinice, substanțe de contrast pe bază de iod, metotrexat, pentamidină, foscarnet, ciclosporină, tacrolimus, cimetidină și probenecid.

Dacă luați CYCLOVAL pentru tratamentul zonei zoster sau după ce vi s-a efectuat un transplant de organ, spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului despre alte medicamente pe care le luați.

Sarcina și alăptarea

De regulă, CYCLOVAL nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă plănuți să rămâneți gravidă, nu luați CYCLOVAL fără să discutați cu medicul dumneavoastră. În timpul sarcinii sau alăptării medicul dumneavoastră va evalua beneficiul adus dumneavoastră de tratamentul cu CYCLOVAL, comparându-l cu riscul pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

CYCLOVAL poate provoca reacții adverse care afectează capacitatea de a conduce.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat.

CYCLOVAL conține colorantul Galben amurg FCT (E110).

Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați CYCLOVAL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza pe care trebuie să o luați depinde de motivul pentru care medicul dumneavoastră v-a prescris CYCLOVAL . Medicul va discuta despre acest lucru cu dumneavoastră.

Tratamentul zonei zoster

- Doza uzuală este de 1000 mg (două comprimate de 500 mg) de trei ori pe zi.
- Trebuie să utilizați CYCLOVAL timp de 7 zile.

Tratamentul herpesului simplu

- Doza uzuală este de 2000 mg (patru comprimate de 500 mg) de două ori pe zi.
- A doua doză trebuie luată la 12 ore (nu mai devreme de 6 ore) după prima doză.
- Trebuie să utilizați CYCLOVAL numai o zi (două doze).

Tratamentul infecțiilor cu VHS de la nivelul pielii și a herpesului genital

- Doza uzuală este de 500 mg (un comprimat de 500 mg) de două ori pe zi.
- Pentru prima infecție trebuie să utilizați CYCLOVAL timp de cinci până la zece zile dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Pentru infecțiile recidivate, durata tratamentului este în mod normal de 3-5 zile.

Prevenirea revenirii infecțiilor cu VHS

- Doza uzuală este de un comprimat de 500 mg, o dată pe zi.
- Unele persoane cu recidive frecvente pot avea un beneficiu dacă iau o doză de 500 mg divizată în două prize (câte 250 mg de două ori pe zi).
- Trebuie să utilizați CYCLOVAL până când medicul vă spune să opriți tratamentul.

Împiedicarea infecției cu VCM (*virus citomegalic*)

- Doza uzuală este de 2000 mg (4 comprimate de 500 mg) de patru ori pe zi.
- Trebuie să utilizați fiecare doză la interval de 6 ore.
- De regulă, veți începe să luați CYCLOVAL cât de repede posibil după operație.
- Trebuie să utilizați CYCLOVAL timp de aproximativ 90 zile după operație, până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza de CYCLOVAL dacă:

- aveți vârsta peste 65 ani;
- aveți un sistem imunitar slăbit;
- aveți probleme cu rinichii.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua CYCLOVAL, dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Cum să utilizați acest medicament

- Utilizați acest medicament pe cale orală – înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Utilizați CYCLOVAL la aceeași oră în fiecare zi.
- Utilizați CYCLOVAL așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Persoanele cu vârsta peste 65 ani sau cu probleme ale rinichilor

Este foarte important ca, în timpul tratamentului cu CYCLOVAL, să beți apă în mod regulat în timpul zilei. Aceasta va ajuta la reducerea reacțiilor adverse care pot afecta rinichii sau sistemul nervos.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție pentru a vedea dacă apar semne ale acestor reacții adverse. Reacțiile adverse ale sistemului nervos pot include stare de confuzie sau de agitație, sau o stare neobișnuită de somnolență sau de toropeală.

Dacă utilizați mai mult CYCLOVAL decât trebuie

De regulă, CYCLOVAL nu este nociv decât dacă utilizați o doză prea mare, timp de mai multe zile. Dacă utilizați prea multe comprimate puteți prezenta greață, vărsături, stare de confuzie, stare de agitație, puteți fi mai puțin atent, puteți vedea lucruri care nu sunt în realitate acolo sau puteți deveni inconștient. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați mai mult decât trebuie din CYCLOVAL. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați CYCLOVAL

Dacă uitați să utilizați CYCLOVAL, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape ora la care trebuie să luați doza următoare, săriți peste doza uitată. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați CYCLOVAL

Nu încetați să utilizați CYCLOVAL de sine stătător. Utilizați CYCLOVAL până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea în cazul tratamentului cu acest medicament:

Condiții care necesită atenție:

Opriti utilizarea CYCLOVAL și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

Reacții alergice severe (anafilaxie). Acestea sunt rare la persoanele care iau CYCLOVAL. Simptomele care apar rapid includ:

- înroșire a feței, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime;
- umflare a buzelor, feței, gâtului și căilor respiratorii superioare, care determină dificultăți la respirație (angioedem);
- scădere marcată a tensiunii arteriale, ducând până la colaps.

Erupții cutanate sau roșeață. Poate apărea o reacție adversă la nivelul pielii sub formă de erupții cutanate cu sau fără vezicule. Pot apărea iritații ale pielii, edem, febră și simptome asemănătoare gripei (sindromul DRESS).

Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea de CYCLOVAL și adresați-vă imediat unui medic.

Alte reacții adverse, care pot apărea la administrarea de CYCLOVAL

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață, amețeli, vărsături, diaree;
- reacție pe piele după expunerea la lumina soarelui (fotosensibilitate);
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime (prurit).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- stare de confuzie;
- vederea sau auzul unor lucruri care nu există în realitate (halucinații);
- stare de somnolență extremă;
- tremurături;
- stare de agitație.

De regulă, aceste reacții adverse ale sistemului nervos apar la persoanele cu probleme la nivelul rinichilor, la vârstnici sau la pacienții cu transplant de organ care iau doze mari de CYCLOVAL, de peste 8 grame pe zi. De regulă, aceste persoane se simt mai bine când tratamentul cu CYCLOVAL este oprit sau când doza este redusă.

Alte reacții adverse mai puțin frecvente

- scurtare a respirației (dispnee);
- disconfort la nivelul stomacului;
- erupție trecătoare pe piele, uneori însoțită de mâncărime, blânde pe piele (urticarie);
- durere la nivelul spatelui (durere la nivelul rinichilor);
- sânge în urină (hematurie).

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot apărea la analizele de sânge:

- reducere a numărului de celule albe (leucopenie);
- reducere a numărului de trombocite din sânge; trombocitele sunt celule care ajută la formarea cheagurilor de sânge (trombocitopenie);
- creștere a substanțelor produse la nivelul ficatului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- lipsă de stabilitate la mers și lipsă de coordonare (ataxie);
- vorbire lentă, neclară (dizartrie);
- crize convulsive (convulsii);
- alterare a funcției creierului (encefalopatie);
- inconștientă (comă);
- gânduri confuze sau tulburi (delir).

De regulă, aceste reacții adverse ale sistemului nervos apar la persoanele cu probleme la nivelul rinichilor, la vârstnici sau la pacienții cu transplant de organ care iau doze mari de CYCLOVAL, de peste 8 grame pe zi. De regulă, aceste persoane se simt mai bine când tratamentul cu CYCLOVAL este oprit sau când doza este redusă.

Alte reacții adverse rare:

- probleme la nivelul rinichilor, cu eliminarea unei cantități mici de urină sau lipsa totală a eliminării urinei.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament, care se caracterizează prin simptome asemănătoare gripei, o erupție la nivelul feței, apoi o erupție extinsă pe piele, temperatură ridicată a corpului, creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, observate în testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și afectarea altor organe ale corpului. Vezi și pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CYCLOVAL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CYCLOVAL

Substanța activă este valaciclovirul.

1 comprimat filmat conține valaciclovir 500 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, polivinilpirolidonă, croscarmeloză de sodiu, amidon glicolat de sodiu, LS-hidroxiopropilceluloză, dioxid de siliciu, stearat de magneziu;

filmul: Opadry II Blue (indicocarmin (E 132), alcool polivinilic, dioxid de titan, polietilenglicol/macrogol, talc, galben amurg FCT (E110)).

Cum arată CYCLOVAL și conținutul ambalajului

CYCLOVAL se prezintă sub formă de comprimatele filmate rotunde, biconvexe, de culoare azurie.

CYCLOVAL este disponibil în cutii cu 1 blister a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Fabricantul

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>