

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**Valaciclovir Mylan Generics 500 mg e 1000 mg compresse rivestite con film**
Valaciclovir**Medicinale equivalente**

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 dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi 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 Valaciclovir Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valaciclovir Mylan Generics
3. Come prendere Valaciclovir Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valaciclovir Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VALACICLOVIR MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Valaciclovir Mylan Generics contiene la sostanza attiva valaciclovir cloridrato idrato.

Valaciclovir Mylan Generics 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).

Valaciclovir Mylan Generics 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 ricorrenti da HSV dell'occhio (negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VALACICLOVIR MYLAN GENERICS**Non prenda Valaciclovir Mylan Generics**

- Se è allergico (ipersensibile) al valaciclovir o all'aciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea estesa associata a febbre, ingrossamento dei linfonodi, aumento dei livelli degli enzimi epatici e/o eosinofilia (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) dopo l'assunzione di valaciclovir.

Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valaciclovir Mylan Generics.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Valaciclovir Mylan Generics parli con il medico o il farmacista se:

- ha problemi renali
- ha problemi al fegato
- ha più di 65 anni di età
- il suo sistema immunitario è debole

È stata segnalata reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) con l'uso di valaciclovir. La sindrome DRESS si manifesta inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea sul viso, poi con eruzione cutanea estesa e febbre, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) osservabili dagli esami del sangue e linfonodi ingrossati.

Se sviluppa eruzione cutanea associata a febbre e linfonodi ingrossati, interrompa l'assunzione di valaciclovir e contatti immediatamente il medico.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valaciclovir Mylan Generics.

Per prevenire la trasmissione dell'herpes genitale ad altre persone

Se sta assumendo Valaciclovir Mylan Generics 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.

Bambini al di sotto dei 12 anni di età

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Valaciclovir Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 Valaciclovir Mylan Generics per il trattamento dello zoster o dopo un trapianto d'organo.

Gravidanza e allattamento

In genere l'uso di Valaciclovir Mylan Generics non è raccomandato in gravidanza. Se lei è in gravidanza, o pensa di poterlo essere o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Valaciclovir Mylan Generics può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare. Non guidi o usi macchinari a meno che sia sicuro di non subire alcun effetto.

3. COME PRENDERE VALACICLOVIR MYLAN GENERICS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

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 Valaciclovir Mylan Generics. Il medico discuterà questo con lei.

Trattamento dell'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio)

- La dose raccomandata è 1000 mg (una compressa da 1000 mg o due compresse da 500 mg) tre volte al giorno.
- Deve prendere Valaciclovir Mylan Generics 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 Valaciclovir Mylan Generics 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) due volte al giorno.
- Per la prima infezione deve prendere Valaciclovir Mylan Generics 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. Valaciclovir Mylan Generics non è disponibile per dosaggi inferiori a 500 mg, sono disponibili dosaggi inferiori di altri prodotti medicinali. Il suo medico la saprà consigliare in maniera appropriata.
- Deve prendere Valaciclovir Mylan Generics 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 Valaciclovir Mylan Generics il più presto possibile dopo l'intervento.
- Dovrà prendere Valaciclovir Mylan Generics per circa 90 giorni dopo l'intervento fino a quando il medico le dice di smettere.

Uso in bambini di età inferiore a 12 anni

Il valaciclovir non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni a causa dell'insufficienza di dati relativi a sicurezza ed efficacia.

Il medico può modificare la dose di Valaciclovir Mylan Generics se:

- ha più di 65 anni di età
- ha un sistema immunitario debole
- ha problemi renali.

Informi il medico prima di assumere Valaciclovir Mylan Generics qualora una delle situazioni sopra elencate la riguardasse.

Assunzione del medicinale

- Assumere questo medicinale per bocca.
- Deglutire le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Prendere Valaciclovir Mylan Generics alla stessa ora ogni giorno.
- Prendere Valaciclovir Mylan Generics seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.

Persone anziane di oltre 65 anni di età o con problemi renali

È molto importante mentre sta assumendo Valaciclovir Mylan Generics 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 Valaciclovir Mylan Generics di quanto deve

Valaciclovir Mylan Generics normalmente non è dannoso a meno che ne prenda troppo e per diversi giorni. Se prende troppe compresse lei potrebbe avere nausea, vomito, essere confuso, agitato o in uno stato di sonnolenza non usuale, vedere sentire o udire cose che non esistono (allucinazioni), avere problemi renali

con poco passaggio o assenza di urina o perdita di coscienza (coma). Informi il medico o il farmacista se ha assunto troppo Valaciclovir Mylan Generics. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere Valaciclovir Mylan Generics

- Se dimentica di prendere Valaciclovir Mylan Generics, 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.

Se interrompe il trattamento con Valaciclovir Mylan Generics

Non interrompa il trattamento con Valaciclovir Mylan Generics senza prima consultare il medico.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati solitamente compaiono all'inizio del trattamento e diventano più lievi o scompaiono del tutto entro poche settimane. A volte è difficile distinguere tra i sintomi di una malattia e gli effetti indesiderati.

Se pensa di avere uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso immediatamente:

- gravi reazioni allergiche (anafilassi). Rapido sviluppo di sintomi che includono:
 - o rossore, eruzione cutanea pruriginosa
 - o gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (*angioedema*)
 - o brusco abbassamento della pressione sanguigna che porta al collasso.
- problemi renali con poco passaggio o assenza di urina.
- epilessia (convulsioni)
- alterata funzionalità del cervello (encefalopatia)
- stato di incoscienza (coma)
- pensieri confusi o disturbati (psicosi)

Non noto (non può essere definito sulla base dei dati disponibili)

- Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità da farmaco, caratterizzata da eruzione cutanea diffusa, febbre, aumento degli enzimi epatici, alterazione degli esami del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e possibile coinvolgimento di altri organi. Vedere anche il paragrafo 2.

Altri effetti indesiderati includono:

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

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 Valaciclovir Mylan Generics al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando Valaciclovir Mylan Generics 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

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)

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 Valaciclovir Mylan Generics al giorno. Tali effetti normalmente migliorano quando Valaciclovir Mylan Generics è sospeso o la dose viene ridotta.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VALACICLOVIR MYLAN GENERICS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è indicata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Valaciclovir Mylan Generics

Il principio attivo è il valaciclovir cloridrato, idrato. Ogni compressa rivestita con film contiene valaciclovir cloridrato idrato equivalente rispettivamente a 500 mg o 1000 mg di valaciclovir.

Gli eccipienti del nucleo della compressa sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone e magnesio stearato.

Gli eccipienti del rivestimento sono: titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433) e ipromellosa (E464).

Descrizione dell'aspetto di Valaciclovir Mylan Generics e contenuto della confezione

Valaciclovir Mylan Generics sono compresse biconvesse rivestite con film di colore da bianco a bianco sporco, a forma di capsula.

Le compresse rivestite con film da 500 mg riportano "VC 500" su un lato e "G" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film da 1000 mg riportano "VC 1000" su un lato e "G" sull'altro lato.

Valaciclovir Mylan Generics è disponibile in blister in astucci da 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 e 112 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano

Produttori

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900, Komarom, Mylan Utca 1, Ungheria

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

Austria	Valaciclovir Arcana 500 mg, 1000 mg - Filmtabletten
Danimarca	Valaciclovir Mylan
Italia	Valaciclovir Mylan Generics
Norvegia	Valaciclovir Mylan
Svezia	Valaciclovir Mylan
Paesi Bassi	Valaciclovir Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Questo foglio è stato aggiornato il: Settembre 2021