Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

CYCLOVAL 500 mg comprimate filmate
Valaciclovir

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este CYCLOVAL şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi CYCLOVAL
3. Cum să utilizaţi CYCLOVAL
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează CYCLOVAL
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este CYCLOVAL şi pentru ce se utilizează
CYCLOVAL aparţine unui grup de medicamente denumite antivirale. Acţionează prin distrugerea sau oprirea creşterii virusurilor denumite herpes simplex (VHS),virus varicelo-zosterian (VVZ) şi virus citomegalic (VCM). CYCLOVAL poate fi utilizat pentru:
- tratamentul zonei zoster (la adulţi);
- tratamentul infecţiilor cu VHS de la nivelul pielii şi a herpesului genital (la adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani). De asemenea, se utilizează pentru prevenirea reapariţiei acestor infecţii;
- tratamentul herpesului simplu (la adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani);
- prevenirea infecţiei cu VCM după transplantul de organe (la adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani);
- tratarea şi prevenirea infecţiilor cu VHS de la nivelul ochilor care continuă să reapară (la adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi CYCLOVAL
Nu utilizaţi CYCLOVAL:
- dacă sunteţi alergic la valaciclovir sau la aciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

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

Atenţionări şi precauţii
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza CYCLOVAL dacă:
- aveţi probleme cu rinichii;
- aveţi probleme cu ficatul;

- aveţi peste 65 de ani;
- aveţi sistemul imunitar slăbit.

Dacă nu sunteţi sigur că una sau mai multe din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutaţi 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 dezvoltați 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 utilizaţi CYCLOVAL pentru tratamentul sau prevenirea herpesului genital sau dacă aţi avut în trecut herpes genital, trebuie să practicaţi în continuare sexul protejat, incluzând utilizarea prezervativelor. Este important să preveniţi transmiterea infecţiei altor persoane. Dacă aveţi vezicule sau ulceraţii în zona genitală, nu trebuie să faceţi sex.

CYCLOVAL împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante medicinale.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi alte medicamente care afectează rinichii. Acestea includ: aminoglicozide, substanţe organoplatinice, substanţe de contrast pe bază de iod, metotrexat, pentamidină, foscarnet, ciclosporină, tacrolimus, cimetidină şi probenecid.

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

Sarcina şi alăptarea
De regulă, CYCLOVAL nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă sunteţi gravidă sau credeţi că aţi putea fi gravidă sau dacă plănuiţi să rămâneţi gravidă, nu luaţi CYCLOVAL fără să discutaţi 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 şi folosirea utilajelor
CYCLOVAL poate provoca reacţii adverse care afectează capacitatea de a conduce.
Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje decât dacă sunteţi sigur că nu sunteţi afectat.

CYCLOVAL conţine colorantul Galben amurg FCT (E110).
Poate provoca reacţii alergice.

3. Cum să utilizaţi CYCLOVAL

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza pe care trebuie să o luaţi 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 utilizaţi 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 utilizaţi CYCLOVAL numai o zi (două doze).

Tratamentul infecţiilor cu VHS de la nivelul pielii şi a herpesului genital
- Doza uzuală este de 500 mg (un comprimat de 500 mg) de două ori pe zi.
- Pentru prima infecţie trebuie să utilizaţi CYCLOVAL timp de cinci până la zece zile dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

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

Prevenirea revenirii infecţiilor 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 utilizaţi CYCLOVAL până când medicul vă spune să opriţi tratamentul.

Împiedicarea infecţiei cu VCM *(virus citomegalic)*
- Doza uzuală este de 2000 mg (4 comprimate de 500 mg) de patru ori pe zi.
- Trebuie să utilizaţi fiecare doză la interval de 6 ore.
- De regulă, veţi începe să luaţi CYCLOVAL cât de repede posibil după operaţie.
- Trebuie să utilizaţi CYCLOVAL timp de aproximativ 90 zile după operaţie, până când medicul dumneavoastră vă spune să opriţi tratamentul.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza de CYCLOVAL dacă:
- aveţi vârsta peste 65 ani;
- aveţi un sistem imunitar slăbit;
- aveţi probleme cu rinichii.

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

Cum să utilizaţi acest medicament
- Utilizaţi acest medicament pe cale orală – înghiţiţi comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Utilizaţi CYCLOVAL la aceeaşi oră în fiecare zi.
- Utilizaţi CYCLOVAL aşa 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 beţi apă în mod regulat în timpul zilei. Aceasta va ajuta la reducerea reacţiilor adverse care pot afecta rinichii sau sistemul nervos.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenţie pentru a vedea dacă apar semne ale acestor reacţii adverse. Reacţiile adverse ale sistemului nervos pot include stare de confuzie sau de

agitaţie, sau o stare neobişnuită de somnolenţă sau de toropeală.

Dacă utilizaţi mai mult CYCLOVAL decât trebuie
De regulă, CYCLOVAL nu este nociv decât dacă utilizaţi o doză prea mare, timp de mai multe zile. Dacă utilizaţi prea multe comprimate puteţi prezenta greaţă, vărsături, stare de confuzie, stare de agitaţie, puteţi fi mai puţin atent, puteţi vedea lucruri care nu sunt în realitate acolo sau puteţi deveni inconştient. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luaţi mai mult decât trebuie din CYCLOVAL. Luaţi cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi CYCLOVAL
Dacă uitaţi să utilizaţi CYCLOVAL, luaţi comprimatul imediat ce vă amintiţi. Cu toate acestea, dacă este aproape ora la care trebuie să luaţi doza următoare, săriţi peste doza uitată.
Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi CYCLOVAL
Nu încetaţi să utilizaţi CYCLOVAL de sine stătător. Utilizaţi CYCLOVAL până când medicul dumneavoastră vă spune să opriţi tratamentul.

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

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Următoarele reacţii adverse pot apărea în cazul tratamentului cu acest medicament:

Condiţii care necesită atenţie:
Opriți utilizarea CYCLOVAL și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:
Reacţii alergice severe (anafilaxie). Acestea sunt rare la persoanele care iau CYCLOVAL.
Simptomele care apar rapid includ:
- înroşire a feţei, erupţie trecătoare pe piele însoţită de mâncărime;
- umflare a buzelor, feţei, gâtului şi căilor respiratorii superioare, care determină dificultăţi la respiraţie (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 aveţi o reacţie alergică, opriţi administrarea de CYCLOVAL şi adresaţi-vă imediat unui medic.

<u>Alte reacţii adverse, care pot apărea la administrarea de CYCLOVAL</u>
Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- greaţă, ameţeli, vărsături, diaree;
- reacţie pe piele după expunerea la lumina soarelui (fotosensibilitate);

- erupţie trecătoare pe piele, mâncărime (prurit).

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- stare de confuzie;
- vederea sau auzul unor lucruri care nu există în realitate (halucinaţii)*;*
- stare de somnolenţă extremă;
- tremurături;
- stare de agitaţie.

De regulă, aceste reacţii adverse ale sistemului nervos apar la persoanele cu probleme la nivelul rinichilor, la vârstnici sau la pacienţii 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 reacţii adverse mai puţin frecvente
- scurtare a respiraţiei (dispnee);
- disconfort la nivelul stomacului;
- erupţie trecătoare pe piele, uneori însoţită de mâncărime, blânde pe piele (urticarie);
- durere la nivelul spatelui (durere la nivelul rinichilor);
- sânge în urină (hematurie).

Reacţii adverse mai puţin 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);
- creştere a substanţelor produse la nivelul ficatului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- lipsă de stabilitate la mers şi lipsă de coordonare (ataxie);
- vorbire lentă, neclară (dizartrie);
- crize convulsive (convulsii);
- alterare a funcţiei creierului (encefalopatie);
- inconştienţă (comă);
- gânduri confuze sau tulburi (delir).

De regulă, aceste reacţii adverse ale sistemului nervos apar la persoanele cu probleme la nivelul rinichilor, la vârstnici sau la pacienţii 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 reacţii adverse rare:
- probleme la nivelul rinichilor, cu eliminarea unei cantităţi mici de urină sau lipsa totală a eliminării urinei.

Cu frecvenţă 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 şi afectarea altor organe ale corpului. Vezi și pct. 2.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează CYCLOVAL

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine CYCLOVAL
Substanţa activă este valaciclovirul.
1 comprimat filmat conţine valaciclovir 500 mg.
Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, polivinilpirolidonă, croscarmeloză de sodiu, amidon glicolat de sodiu, LS-hidroxipropilceluloză, 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 şi conţinutul 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.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
GM Pharmaceuticals Ltd.,
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

Fabricantul
GM Pharmaceuticals Ltd.,
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/