

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Valaciclovir +pharma 500 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** 1 potahovaná tableta obsahuje valacicloviri hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím valaciclovirum 500 mg. **Léková forma:** potahované tablety. **Indikace:** Infekce virem varicella zoster (VZV) – herpes zoster a oční formy herpes zoster. Infekce virem herpes simplex (HSV) – léčba iniciálních epizod herpes genitalis; léčba rekurentního herpes genitalis; prevence rekurentního herpes genitalis; léčba a prevence rekurentních očních forem infekce virem HSV u imunokompetentních dospělých a dospívajících a u imunokompromitovaných dospělých. Cytomegalovirové infekce (CMV) – profylaxe cytomegalovirové infekce a onemocnění po transplantaci orgánů. **Dávkování:** Infekce virem varicella zoster (VZV) – herpes zoster a oční formy herpes zoster: *dospělí s dostatečnou funkcí imunitního systému* 1 000 mg 3x denně po dobu 7 dnů; *dospělí s poruchou imunitního systému* 1 000 mg 3x denně po dobu alespoň 7 dnů a po dobu 2 dnů po vytvoření krust. Léčba infekcí virem herpes simplex (HSV): *dospělí a dospívající (≥ 12 let) s dostatečnou funkcí imunitního systému* 500 mg 2x denně. Při rekurentních epizodách má léčba trvat 3 až 5 dnů. Při iniciálních epizodách lze léčbu prodloužit až na 10 dnů. Při rekurentních epizodách infekcí virem HSV má být léčba zahájena nejlépe v prodromálním stadiu. Při *Herpes labialis* dospělí i dospívající 2 000 mg valacicloviru 2x denně během jednoho dne. Druhá dávka se užívá přibližně 12 hodin po první dávce. *Dospělí s poruchou imunitního systému* 1 000 mg 2x denně po dobu alespoň 5 dnů. Při iniciálních epizodách lze léčbu prodloužit až na 10 dnů. Je třeba léčbu zahájit v průběhu 48 hodin. Prevence rekurentních infekcí virem herpes simplex (HSV): *dospělí a dospívající (≥ 12 let) s dostatečnou funkcí imunitního systému* 500 mg 1x denně. *Dospělí s poruchou imunitního systému* 500 mg 2x denně. Profylaxe cytomegalovirové infekce (CMV) a onemocnění po transplantaci orgánů: *dospělí a dospívající* 2 000 mg 4x denně. **Dávkování u zvláštních populací:** *Děti:* bezpečnost a účinnost nebyly u dětí mladších 12 let stanoveny. *Starší pacienti:* možnost poruchy renálních funkcí. Je nutné udržovat dostatečnou hydrataci. *Porucha funkce ledvin:* podávání je třeba věnovat zvýšenou pozornost. Je nutné udržovat dostatečnou hydrataci. Dávka má být snížena, jak ukazuje tabulka uvedená v SPC. U pacientů, kteří podstupují intermitentní hemodialýzu, je třeba podávat přípravek po provedení hemodialýzy. *Porucha funkce jater:* u pacientů s mírnou až středně těžkou jaterní cirhózou není nutná úprava dávky. Farmakokinetické údaje u dospělých pacientů s pokročilou jaterní cirhózou nenaznačují na nutnost úpravy dávkování. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na valaciclovir nebo aciklovir nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pacienti mají být informováni o známkách a příznacích DRESS a pečlivě sledováni s ohledem na výskyt kožních reakcí. U pacientů ohrožených dehydratací je nutné dbát na zajištění dostatečného příjmu tekutin. U pacientů s poruchou renálních funkcí je nutné snížení dávky. Jak starší pacienti, tak pacienti s poruchou renálních funkcí, jsou ohroženi zvýšením rizika výskytu neurologických nežádoucích účinků. Pacienty s poruchou jaterních funkcí nebo po transplantaci jater je třeba v případě podání vyšších dávek pečlivě sledovat. **Interakce:** kombinaci valacicloviru s nefrotoxickými léčivými přípravky je třeba podávat s opatrností, toto se týká i současné medikace aminoglykosidy, organickými sloučeninami platiny, jodovými kontrastními látkami, methotrexátem, pentamidinem, foscarnetem, cyklosporinem a takrolimem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Valaciclovir je možné užívat v průběhu těhotenství, pokud je to klinicky indikované a očekávaný prospěch z léčby převyší možná rizika pro plod. Valaciclovir je vylučován do mateřského mléka. Během kojení se má valaciclovir užívat pouze s opatrností. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Je třeba vzít v úvahu klinický stav pacienta a profil nežádoucích účinků přípravku. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy. Časté: nauzea, závratě, zvracení, průjem, vyrážka, pruritus. Kompletní informace k nežádoucím účinkům je obsažena v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** Valaciclovir +pharma: 42/038/09-C. **Datum revize textu:** 29. 12. 2022. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady v indikovaných případech. **Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**