

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Valaciclovir Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Valaciclovir Sandoz e quando si usa?

Valaciclovir è un medicamento ad attività antivirale nei confronti dei virus responsabili dell'herpes zoster (erpete zoster o «fuoco di S. Antonio») e dell'herpes simplex, che si manifesta con la formazione di piccole vescicole sulla pelle e sulle mucose (p.es. labbra, guance, bocca, organi genitali). Il principio attivo di Valaciclovir Sandoz impedisce la moltiplicazione dei virus erpetici senza interferire nei normali processi metabolici. I virus erpetici provocano la formazione di vescicole sulla pelle e sulle mucose.

Valaciclovir Sandoz si usa anche per la profilassi dell'infezione e della malattia da Citomegalovirus (CMV), dopo un trapianto renale.

Le compresse rivestite con film di Valaciclovir Sandoz si usano per il trattamento dell'herpes zoster, dell'herpes labiale e genitale nonché per la profilassi dell'infezione da CMV.

Valaciclovir Sandoz va utilizzato solo dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per curare la sua *attuale* malattia.

La sostanza virostatica contenuta in Valaciclovir Sandoz non agisce contro tutti i microrganismi che provocano malattie infettive. L'uso di un virostatico mal scelto o non correttamente dosato può causare complicazioni. Non lo usi quindi mai di propria iniziativa per curare altre infezioni o altre persone.

Tenga presente di bere liquidi in quantità sufficiente durante il trattamento con Valaciclovir Sandoz.

Quando non si può assumere Valaciclovir Sandoz?

Il preparato non deve essere usato in caso d'ipersensibilità nota al principio attivo di Valaciclovir Sandoz e di Zovirax (aciclovir) o alle sostanze ausiliarie con cui sono formulate entrambe le compresse rivestite con film.

Se dopo l'assunzione di valaciclovir in passato ha presentato un'eruzione cutanea estesa associata a febbre, linfonodi ingrossati, livelli elevati di enzimi epatici e/o eosinofilia (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici), non deve utilizzare Valaciclovir Sandoz.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valaciclovir Sandoz?

In casi molto rari Valaciclovir Sandoz può causare reazioni cutanee gravi. Durante l'assunzione di Valaciclovir Sandoz deve prestare attenzione a determinati sintomi, per ridurre il rischio di problemi. I sintomi possibili sono: eruzione cutanea ampiamente diffusa, rossa o squamosa, con vescicole (che possono contenere pus), noduli sottocutanei o distacco cutaneo, sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi e valori del sangue anormali. Se osserva segni o sintomi di reazioni cutanee gravi, interrompa l'assunzione di Valaciclovir Sandoz e si rivolga immediatamente al suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Valaciclovir Sandoz?»).

In presenza di una disfunzione renale nota, bisogna informarne il medico, dato che la dose dovrà forse essere adattata.

Prima di iniziare una terapia prolungata, per le pazienti in età fertile si deve adottare una prevenzione anticoncezionale efficace.



Poiché non si dispone ancora di esperienze cliniche, non si deve somministrare Valaciclovir Sandoz a ragazzi al di sotto dei 12 anni.

Data la possibile comparsa d'effetti collaterali, si raccomanda prudenza quando si guidano veicoli e si utilizzano macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Valaciclovir Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento, la paziente deve utilizzare Valaciclovir Sandoz solo su prescrizione del medico.

Durante l'assunzione di Valaciclovir Sandoz non si deve allattare.

Come usare Valaciclovir Sandoz?

Salvo diversa prescrizione medica, per il paziente adulto valgono le seguenti raccomandazioni posologiche:

Trattamento dell'herpes zoster («fuoco di S. Antonio»): 1000 mg di Valaciclovir Sandoz 3 volte al giorno per 7 giorni.

Trattamento di un'infezione causata dal virus dell'herpes simplex: 500 mg di Valaciclovir Sandoz 2 volte al giorno per 5 giorni, fermo restando che spetta al medico stabilire la durata del trattamento.

Prevenzione di ricadute di herpes simplex: 500 mg di Valaciclovir Sandoz 1 volta al giorno; per pazienti in condizioni di debolezza immunitaria: 500 mg di Valaciclovir Sandoz 2 volte al giorno, fermo restando che la durata del trattamento viene decisa dal medico, a seconda del caso individuale.

Profilassi dell'infezione e della malattia da CMV: 4 volte al giorno 2 g di Valaciclovir Sandoz per il periodo di trattamento prescritto dal medico.

È opportuno tener presente di bere liquidi in quantità sufficiente durante il trattamento. Il medico provvederà ad adeguare la dose in caso di ridotta funzionalità renale.

Una volta iniziata, una terapia con virostatici deve essere proseguita per tutta la durata prescritta dal medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia guarita completamente. Per questo motivo è necessario continuare il trattamento per alcuni giorni dopo la scomparsa dei sintomi. Un periodo di somministrazione insufficiente o una cessazione prematura del trattamento possono avere come conseguenza una recidiva dell'affezione.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Valaciclovir Sandoz?

Quando si assume Valaciclovir Sandoz possono insorgere mal di testa, nausea, disturbi addominali, vomito e diarrea.

Raramente si sono osservate reazioni d'ipersensibilità, quali ad esempio eruzioni cutanee, ipersensibilità alla luce, gonfiore al viso, dispnea acuta, problemi circolatori nonché prurito. Inoltre, in casi altrettanto rari sono stati segnalati capogiro, agitazione, confusione, allucinazioni, cambio di comportamento, tremore, convulsioni, disturbi motori, formicolii o senso d'intorpidimento agli arti, disturbi visivi come ad es. offuscamento della vista, disturbi del linguaggio, alterazioni dello stato di coscienza e perdita di conoscenza, questo però prevalentemente in pazienti con insufficienza renale e in pazienti a cui erano state somministrate dosi molto elevate di valaciclovir. Molto raramente sono stati osservati dei dolori renali. La preghiamo di informare il suo medico, che in tal caso esaminerà la sua funzione renale.

In casi molto rari sono state segnalate reazioni cutanee gravi. I segni di una reazione cutanea grave comprendono: eruzione cutanea ampiamente diffusa, rossa o squamosa, con vescicole (che possono



contenere pus), noduli sottocutanei, sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi e valori del sangue anormali (compresi quelli dei globuli bianchi). Contatti immediatamente il suo medico se nota questi sintomi e continui a prendere Valaciclovir Sandoz solo se espressamente indicato dal medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): altre reazioni cutanee gravi, come ad es. eruzioni cutanee rosse su aree estese con vescicole che possono essere accompagnate da desquamazione della pelle. Contatti immediatamente il suo medico se nota questi sintomi e continui a prendere Valaciclovir Sandoz solo se espressamente indicato dal medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Valaciclovir Sandoz?

Principi attivi

Le compresse rivestite con film di Valaciclovir Sandoz contengono 250 mg, 500 mg e 1000 mg di cloridrato di valaciclovir come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Crospovidone, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80.

Numero dell'omologazione

58922 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Valaciclovir Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse rivestite con film à 250 mg in confezione blister: 60 compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film à 500 mg in confezione blister: 10, 30, 42 et 90 compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film à 1000 mg in confezione blister: 21 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

