

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.

Valacivir-Mepha compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Valacivir-Mepha e quando si usa?

Valacivir-Mepha è un medicamento contro il virus responsabile dell'herpes zoster, l'agente che causa il «fuoco di S. Antonio», e contro il virus dell'herpes simplex, l'agente che causa la formazione di vescicole su cute e mucose (p. es. labbra, guance, bocca e organi genitali). Il principio attivo di Valacivir-Mepha 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.

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

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

Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha.

Quando non si può assumere Valacivir-Mepha?

Valacivir-Mepha non deve essere usato in caso d'ipersensibilità nota al principio attivo di Valacivir-Mepha e di Zovirax (aciclovir) o alle sostanze ausiliarie con cui sono formulate entrambe le compresse.

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 Valacivir-Mepha.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valacivir-Mepha?

In casi molto rari Valacivir-Mepha può causare reazioni cutanee gravi. Durante l'assunzione di Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha e si rivolga immediatamente al suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Valacivir-Mepha?»).

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 Valacivir-Mepha 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.

Sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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 Valacivir-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento, la paziente deve utilizzare Valacivir-Mepha solo su prescrizione del medico.

Durante l'assunzione di Valacivir-Mepha non si deve allattare.

Come usare Valacivir-Mepha?

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

- Trattamento dell'herpes zoster («fuoco di S. Antonio»): 1000 mg di Valacivir-Mepha, 3 volte al giorno, per 7 giorni.
- Trattamento di un'infezione causata dal virus dell'herpes simplex: 500 mg di Valacivir-Mepha, 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 Valacivir-Mepha, 1 volta al giorno; per pazienti in condizioni di debolezza immunitaria: 500 mg di Valacivir-Mepha, 2 volte al giorno, fermo restando che la durata del trattamento viene decisa dal medico, a seconda del caso individuale.
- Profilassi dell'infezione/della malattia da CMV: 2 g di Valacivir-Mepha, 4 volte al giorno 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 il riaccendersi della malattia.

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 Valacivir-Mepha?

Quando si assume Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha. 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 Valacivir-Mepha 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 Valacivir-Mepha 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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori della 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 Valacivir-Mepha?

Principi attivi

Valaciclovir come valaciclovir cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: amido di mais, croscarmellosa sodica (E468), sodio stearilfumarato, cellulosa polverizzata.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80.

Numero dell'omologazione

58658 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Valacivir-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni

Valacivir-Mepha, compresse rivestite con film da 500 mg (divisibili) in confezioni blister: 10, 30, 42 e 90.

Valacivir-Mepha, compresse rivestite con film da 1000 mg (divisibili) in confezioni blister: 10, 21 e 30.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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



