

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ולטרקס טבליות 500 מ"ג

כל טבליה מכילה 500 מ"ג ואלאציקלוביר (כהידרוכלוריד)

Valaciclovir (as hydrochloride) 500mg

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ולטרקס פועלת על ידי קטילה או עצירת גדילה של נגיפים הנקראים הרפס סימפלקס (HSV), וריצלה זוסטר (VZV) וציטומגלו-וירוס (CMV).
ולטרקס מיועדת ל:

- טיפול בשלבקת חוגרת במבוגרים.
- טיפול בזיהומים בעיניים הנובעים מוירוס VZV (ophthalmic zoster) במבוגרים עם מערכת חיסון מוחלשת.
- טיפול בזיהומי הרפס סימפלקס (HSV) של העור (כמו לדוגמה פצעי קור) והרפס גניטלי במבוגרים ומתבגרים. היא משמשת גם כדי לסייע במניעת הישנות של זיהומים אלה.
- טיפול ומניעת הישנות זיהומי הרפס סימפלקס (HSV) של העין במבוגרים ומתבגרים.
- מניעת זיהום CMV לאחר השתלת איברים במבוגרים ומתבגרים.

קבוצה תרפויטית: ולטרקס שייכת לקבוצת תרופות הנקראת אנטיוראליים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לואלאציקלוביר או אציקלוביר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בולטרקס, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות כליה.
- אתה סובל מבעיות כבד.
- אתה מעל גיל 65 שנים.
- המערכת החיסונית שלך חלשה.

היזהר במיוחד עם ולטרקס - מידע חשוב:

דווחה תגובה לתרופה שכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (המכונה גם DRESS) בשימוש בואלאציקלוביר. DRESS מופיעה תחילה כתסמינים דמויי שפעת ופריחה בפנים ובהמשך פריחה מתפשטת עם חום גבוה, עלייה ברמות של אנזימי כבד הנראית בבדיקות דם ועלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות.

← **אם אתה מפתח פריחה המלווה בחום ובבלוטות לימפה מוגדלות, הפסק לקחת ואלאציקלוביר ופנה לרופא שלך או פנה לטיפול רפואי מיידי.**

מניעת העברת הרפס גניטלי לאחרים

אם אתה לוקח ולטרקס לטיפול או למניעת הרפס גניטלי, או שהיה לך הרפס גניטלי בעבר, עדיין עליך לקיים יחסי מין מוגנים, לרבות השימוש בקונדומים. זה חשוב כדי למנוע ממך העברת הזיהום לאחרים. אם יש לך פצעים או שלפוחיות באיברי המין עליך להימנע מקיום יחסי מין.

אינטרקציות/תגובות בין תרופות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח תרופות אחרות כלשהן המשפיעות על הכליות. אלה כוללות:

אמינוגליקוזידים, תרכובות אורגנופליטונים, חומר ניגוד המכיל יוד, מתוטרקסאט, פנטמידין, פוסקארנט, סימטידין, פרובנציד, ציקלוספורין, טקרולימוס.

הריון והנקה

ולטרקס אינה מומלצת בדרך כלל לשימוש במהלך הריון. אם את בהריון, או חושבת שאת יכולה להיות בהריון, או אם את מתכננת להרות, אל תיקחי ולטרקס מבלי שהתייעצת עם הרופא שלך. הרופא שלך ישקול את התועלת עבורך כנגד הסיכון לתינוקך בנטילת ולטרקס בזמן שאת בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונית

ולטרקס יכולה לגרום לתופעות לוואי העלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג (לדוגמה סחרחורת)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפול בשלבתקת חוגרת (Herpes zoster) במבוגרים

- המינון המקובל הוא 1,000 מ"ג (שתי טבליות של ולטרקס 500 מ"ג), שלוש פעמים ביום.
- עליך לקחת ולטרקס במשך שבעה ימים.

טיפול בפצעי קור (Cold sores) במבוגרים ובמתבגרים (מגיל 12 ומעלה)

- המינון המקובל הוא 2,000 מ"ג (ארבע טבליות של ולטרקס 500 מ"ג), פעמיים ביום.
- המנה השניה צריכה להילקח 12 שעות (לא פחות מ 6 שעות) לאחר המנה הראשונה.
- עליך לקחת ולטרקס במשך יום אחד (שתי מנות) בלבד.

טיפול בזיהומי HSV של העור והרפס גניטלי במבוגרים ובמתבגרים (מגיל 12 ומעלה)

- המינון המקובל הוא טבליה אחת של ולטרקס 500 מ"ג, פעמיים ביום.
- עבור הזיהום הראשון עליך לקחת ולטרקס במשך חמישה ימים או עד עשרה ימים אם הרופא שלך הנחה אותך. לזיהום חוזר משך הטיפול הוא בדרך כלל 3 עד 5 ימים.

סיוע במניעת חזרתם של זיהומי HSV במבוגרים ובמתבגרים (מגיל 12 ומעלה)

- המינון המקובל הוא טבליה אחת של ולטרקס 500 מ"ג, פעם ביום.
- עליך לקחת ולטרקס עד שהרופא שלך אומר לך להפסיק.

טיפול בזיהום של CMV (ציטומגלו-וירוס) במבוגרים ובמתבגרים (מגיל 12 ומעלה)

- המינון המקובל הוא 2,000 מ"ג (ארבע טבליות של ולטרקס 500 מ"ג), ארבע פעמים ביום.
- עליך לקחת כל מנה בנפרד במרווח של 6 שעות.
- אתה בדרך כלל תתחיל לקחת ולטרקס בהקדם האפשרי לאחר הניתוח שלך.
- עליך לקחת ולטרקס במשך בערך 90 ימים לאחר הניתוח שלך, עד שהרופא שלך אומר לך להפסיק.

הרופא שלך עשוי להתאים את המינון של ולטרקס אם:

- אתה מעל גיל 65 שנים.
 - יש לך מערכת חיסונית חלשה.
 - יש לך בעיות כליה.
- ← דבר עם הרופא שלך לפני שתיקח ולטרקס אם אחד מאלה חל עליך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילת תרופה זו:

- יש לקחת תרופה זו דרך הפה.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם שתיית מים.
- אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.
- יש לקחת ולטרקס באותו זמן בכל יום.
- יש לקחת ולטרקס בהתאם להוראות הרופא או הרוקח שלך.

אנשים מעל גיל 65 שנים או עם בעיות כליה

חשוב מאוד שבזמן שאתה נוטל ולטרקס תשתה מים באופן קבוע במהלך היום. זה יעזור להפחית תופעות לוואי שעלולות להשפיע על הכליה או על מערכת העצבים. הרופא שלך ינטר אותך באופן הדוק לסימנים אלה. תופעות לוואי במערכת העצבים עלולות לכלול תחושת בלבול או חוסר שקט, או תחושת ישנוניות או נמנום יוצאות דופן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

ולטרקס אינה מזיקה בדרך כלל, אלא אם כן אתה נוטל יותר מדי במשך כמה ימים. אם תיטול יותר מדי טבליות אתה עלול להרגיש בחילה, להקיא, לחוות בעיות בכליות, להיות מבולבל, חסר שקט, להרגיש פחות מודע, לראות דברים שאינם קיימים או לאבד הכרה. אם לקחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול ולטרקס, קח ברגע שאתה נזכר. אולם, אם זה קרוב למועד המנה הבאה שלך, דלג על המנה שהוחמצה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בולטרקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

← יש להפסיק את השימוש בולטרקס ולפנות מיד לטיפול רפואי אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים:

תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס). אלה תגובות נדירות באנשים הנוטלים ולטרקס. התפתחות מהירה של תסמינים הכוללים:

- הסמקה, פריחה עורית מגרדת
- התנפחות של השפתיים, פנים, צוואר וגרון, הגורמים לקשיי נשימה (אנגיואדמה)
- ירידה בלחץ הדם המובילה להתמוטטות

פריחות בעור או אדמומיות. תופעת הלוואי של העור עשויה להופיע כפריחות עם או בלי שלפוחיות. גירוי בעור, בצקת (תסמונת DRESS) וחום ותסמינים דמויי שפעת עלולים להתרחש.

כמו כן, תופעות הלוואי הבאות עשויות להתרחש בשימוש בתרופה זו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- בחילה

- סחרחורת
- הקאה
- שלשול
- תגובה עורית לאחר חשיפה לאור שמש (רגישות יתר לאור)
- פריחה
- גרד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- תחושת בלבול
 - ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
 - הרגשת ישונויות
 - רעידות
 - תחושת אי שקט
- תופעות לוואי אלה של מערכת העצבים, מתרחשות בדרך כלל אצל אנשים עם בעיות כליה, קשישים או מושתלי איברים, הנוטלים מינון גבוה של ולטרקס - 8 גרם או יותר ביום. תופעות אלה משתפרות כאשר הטיפול בולטרקס מופסק או המנה מופחתת.

תופעות לוואי נוספות שאינן שכיחות:

- קוצר נשימה (דיספניאה)
- אי נוחות בבטן
- פריחה, לעיתים מגרדת, פריחה דמוית חרלת (סרפדת)
- כאב גב תחתון (כאב כליה)
- דם בשתן (המטוריה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות העלולות להופיע בבדיקות דם:

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה)
- ירידה במספר טסיות הדם המסייעות לקרישת הדם (תרומבוציטופניה)
- עלייה ברמת תוצרי הכבד.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- חוסר יציבות בזמן הליכה וחוסר קואורדינציה (אטקסיה)
 - דיבור איטי, לא ברור (דיסארטריה)
 - התקפים (עוויתות)
 - שינוי בתפקוד המוח (אנצפלופתיה)
 - אובדן הכרה (תרדמת)
 - מחשבות מבולבלות או מטרידות (דליריום)
- תופעות לוואי אלה של מערכת העצבים, מתרחשות בדרך כלל אצל אנשים עם בעיות כליה, קשישים או מושתלי איברים, הנוטלים מינון גבוה של ולטרקס - 8 גרם או יותר ביום. תופעות אלה משתפרות כאשר הטיפול בולטרקס מופסק או המנה מופחתת.

תופעות לוואי נדירות אחרות:

- בעיות כליה בהן אתה נותן מעט שתן או בכלל לא

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים):

- תגובה לתרופה שכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים המכונה גם DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה, המאופיינת בפריחה נרחבת, חום גבוה, עלייה באנזימי כבד, חריגה בבדיקות הדם (אאוזינופיליה), בלוטות לימפה מוגדלות ותיכנן מעורבות איברי גוף אחרים. ראה גם סעיף 2.
- דלקת של הכליות (tubulointerstitial nephritis)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose
Crospovidone
Povidone, K90
White Colour Concentrate YS-1-18043 (Methylhydroxypropylcellulose, Titanium dioxide,
Polyethylene Glycol 400, Polysorbate 80)
Magnesium stearate
Colloidal Anhydrous Silica
Carnauba wax

- **כיצד נראית התרופה, ומה תוכן האריזה:**
טבליות ולטרקס ארוזות באריזות בליסטר. ולטרקס טבליות 500 מ"ג מגיעות בקרטונים המכילים 2, 10 או 42 טבליות מצופות. הן לבנות ומסומנות ב "GX CF1" בצד אחד.

יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

- **יצרן:** גלקסו וולקאם S.A., בורגוס, ספרד.
- **בעל הרישום:** גלקסוסומיטקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 100-39-28426-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©(2023) קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות