

VALTREX TABLET

Valaciclovir hydrochloride (500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Valtrex*
2. Bagaimana *Valtrex* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Valtrex*
4. Cara menggunakan *Valtrex*
5. Semasa menggunakan *Valtrex*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Valtrex*
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Valtrex*

Valtrex boleh digunakan untuk:

- merawat penyakit kayap (untuk orang dewasa)
- merawat infeksi virus herpes simpleks (HSV) kulit dan herpes genital. *Valtrex* juga dapat mencegah infeksi berulang
- mencegah timbulnya lesi kulit semasa diambil pada tanda-tanda dan gejala HSV awal yang berulang
- mengurangkan penyebaran herpes genital apabila diambil sebagai terapi untuk mengawal penyakit bersama dengan amalan seks selamat (seperti kondom).

Bagaimana *Valtrex* berfungsi

Valtrex tergolong di dalam kumpulan ubat dikenali sebagai antivirus. Ia berfungsi dengan membunuh atau menghalang pertumbuhan virus yang dipanggil herpes simpleks (HSV).

Sebelum mengambil *Valtrex*

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil *Valtrex*

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *valaciclovir* atau *aciclovir* atau mana-mana bahan kandungan.

Jangan ambil *Valtrex* jika anda mempunyai masalah tersebut. Jika anda kurang pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Valtrex*.

Kehamilan dan penyusuan

Valtrex tidak disyorkan untuk wanita hamil. Jika anda hamil, atau mungkin hamil, atau anda merancang untuk hamil, jangan ambil *Valtrex* sebelum mendapatkan nasihat daripada doktor anda. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat dan risiko pengambilan *Valtrex* semasa anda hamil atau sedang menyusukan anak.

- *Sebelum mula mengambil*

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Valtrex* jika

- anda mempunyai masalah buah pinggang
 - anda mempunyai masalah hati
 - anda adalah warga tua
 - system imun anda lemah
- Jika anda tidak pasti bahawa anda mempunyai keadaan yang disebutkan, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Valtrex*.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau pernah mengambil ubat lain. Ini termasuklah ubat yang didapati tanpa preskripsi, atau ubat herba.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat lain yang melibatkan buah pinggang. Ini termasuklah

- *cyclosporine* (untuk mencegah penolakan pemindahan organ)
 - *tacrolimus* (untuk mencegah penolakan pemindahan organ)
 - *cimetidine* (untuk mencegah dan merawat kepedihan ulu hati punca masalah pencernaan)
 - *probenecid* (untuk merawat gout)
- Sentiasa beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan *Valtrex* untuk merawat kayap atau setelah pemindahan organ.

Cara menggunakan *Valtrex*

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa gunakan *Valtrex* seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Anda harus rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda kurang pasti.

Dos yang ditentukan bergantung kepada keadaan anda. Doktor anda akan berbincang dengan anda.

Merawat kayap

- Dos biasa adalah 1000mg (2 pil 500 mg) tiga kali sehari.
- Anda mesti mengambil *Valtrex* selama tujuh hari.

Merawat infeksi HSV kulit dan herpes genital

- Dos biasa adalah 500 mg (satu pil 500 mg) dua kali sehari.
- Untuk infeksi kali pertama, anda mestilah mengambil *Valtrex* selama sepuluh hari seperti yang diarahkan oleh doktor. Untuk infeksi ulangan, jangka masa rawatan biasanya adalah 5 hari.

Mengelakkan infeksi HSV berulang

- Dos biasa adalah satu 500 mg pil sekali sehari.
- Sesetengah orang yang kerap mendapat jangkitan (contohnya 10 kali atau lebih setiap tahun) boleh mendapat manfaat tambahan daripada dos harian sebanyak 500 mg yang diambil secara berasingan (250 mg dua kali sehari)
- Dos 500 mg dua kali sehari adalah disyorkan untuk pesakit yang mempunyai system imun yang lemah.

Mengurangkan jangkitan herpes genital

- Untuk dewasa heteroseksual dengan sistem imun yang sihat menghidapi 9 jangkitan berulang atau kurang daripada itu setiap tahun, dos untuk pasangannya yang dijangkiti adalah 500 mg sekali sehari.

Valtrex tidak sesuai digunakan untuk kanak-kanak.

Doktor anda mungkin akan melaraskan dos *Valtrex* sekiranya:

- anda adalah warga tua
- system imun anda adalah lemah
- anda mempunyai masalah buah pinggang

Maklumkan doktor anda sebelum mengambil *Valtrex* jika anda mempunyai mana-mana keadaan tersebut.

- *Bila perlu digunakan*

Ubat ini mestilah ditelan dengan air yang secukupnya. Ambil *Valtrex* pada masa yang sama setiap hari. Ambil *Valtrex*

seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Terus mengambil *Valtrex* untuk tempoh masa yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa mengambil *Valtrex*, ambilkannya sejurus anda ingat. Namun, sekiranya masa untuk mengambil dos yang seterusnya telah hampir, anda boleh meninggalkan dos yang terlepas.

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Valtrex biasanya selamat untuk diambil, melainkan jika anda mengambil terlalu banyak dalam jangka masa beberapa hari. Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, anda mungkin akan menghidapi masalah buah pinggang dan saraf seperti merasa loya, muntah, berasa berkeliruan, gelisah, kekurangan kesedaran dan halusinasi atau tidak sedar diri. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah mengambil terlalu banyak *Valtrex*. Bawa pek ubat bersama dengan anda.

Semasa menggunakan *Valtrex*

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini dan ambilnya seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada pesakit lain. Ubat ini mungkin berbahaya bagi mereka, walaupun simptom yang mereka alami adalah sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Warga tua dan pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang:
Anda harus minum air yang mencukupi semasa mengambil *Valtrex*. Ini akan membantu mengurangkan kesan sampingan yang akan menjejaskan buah pinggang atau sistem saraf. Doktor anda akan memantau anda dengan rapi untuk simptom-simptom ini. Kesan sampingan sistem saraf mungkin termasuk perasaan berkeliruan atau gelisah, atau merasa teramat mengantuk.

Memandu atau menggunakan jentera:

Valtrex akan memberi kesan sampingan kepada keupayaan anda untuk memandu. Jangan memandu atau menggunakan jentera melainkan anda pasti anda tidak terjejas dengan kesan sampingan tersebut.

Mencegah menjangkiti orang lain dengan herpes genital:

Jika anda mengambil *Valtrex* untuk merawat atau mencegah herpes genital, atau anda pernah menghidapi herpes genital, anda haruslah mengamalkan hubungan seks yang selamat, termasuklah menggunakan kondom. Ini penting untuk mencegah menjangkiti orang lain dengan infeksi tersebut.

Anda dinasihatkan tidak mengadakan hubungan seks sekiranya anda mempunyai kudis atau lepuh di bahagian kemaluan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Kesan-kesan sampingan tersebut adalah:

Biasa berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang):

- sakit kepala
- loya

Tidak biasa berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 100 orang):

- sesak nafas
- reaksi kulit selepas terdedah kepada cahaya matahari (*photosensitivity*)

Jarang berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 1,000 orang):

- ketidakselesaan perut
- muntah
- cirit-birit
- kegatalan (*pruritus*)
- masalah buah pinggang apabila anda membuang air kecil dengan sedikit atau tanpa air kencing
- pening
- kekeliruan
- terlihat atau terdengar benda-benda yang tidak wujud (halusinasi)
- tahap kesedaran semakin berkurangan

Sangat jarang berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 10,000 orang):

- pengurangan bilangan sel-sel darah putih (leukopenia)
- pengurangan bilangan platelet darah iaitu sel-sel yang

membantu darah membeku (*thrombocytopenia*)

- anafilaksis
- rasa gelisah
- mengeletar
- kegoyahan apabila berjalan dan kekurangan penyelarasan (*ataxia*)
- pertuturan yang tidak jelas dan perlahan (*dysarthria*)
- sawan
- fungsi otak berubah (*encephalopathy*)
- tidak sedar diri (koma)
- peningkatan berbalik ujian fungsi hati (*hepatitis*)
- ruam yang kadang-kadang merasa gatal, ruam yang berkelompok (*urticaria*)
- *angioedema* (bengkak di bawah kulit disebabkan oleh cecair yang terkeluar dari saraf darah)
- kegagalan buah pinggang yang serius
- sakit pinggang (sakit buah pinggang)

Leukopenia paling kerap dilaporkan di kalangan pesakit yang mempunyai system imun yang lemah.

Senarai kesan sampingan ini adalah tidak lengkap. Sebahagian orang boleh mendapat kesan sampingan yang lain dan sesetengah kesan sampingan belum diketahui lagi.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan yang mengganggu cara hidup anda, beritahu doktor atau ahli farmasi walaupun kesan sampingan tersebut tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web

npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety)

Cara penyimpanan dan pelupusan Valtrex

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini dari pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.
- Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pil bersalut berwarna putih, isi yang putih atau putih kekuningan. Dwicembung, lonjong panjang, tidak berskor, tertera ukiran "GX CF1"

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Valaciclovir hydrochloride

- Bahan tidak aktif
microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, white colour concentrate YS-1-18043, carnauba wax

- Nombor MAL

MAL19962817ARZ

Pengilang

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3,
09400 Aranda de Duero,
Burgos, Spain

**Pemegang Pendaftaran
Produk**

GlaxoSmithKline
Pharmaceutical Sdn. Bhd.
Level 6, Quill 9,
112 Jalan Semangat,
46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

30/06/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)30062017/00161