

GlaxoSmithKline
Artwork Information
Panel

RSC A/W
Version:
2

Item Number:
62000000003587

Manufacturing Site:
GSK-ESP-Aranda-ESARA

Market or Pack Owner:
Cote D'ivoire-CIV

Market Trade Name:
Zelitrex

Colour Standard Reference
Number: N/A

Technical Reference No(s).:
02-01-XX-273-11
(do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)

Printing Process:
N/A

Substrate:
N/A

Colours

Total: 1

K			

Varnishes

Total: 0

Special Finishes

Total: 0

Artwork copyright is the property of the
GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed
components of any description must ensure that
they have a licence for all fonts / software used in
conjunction with GSK artwork.
The distribution and use of fonts / software without
a licence constitutes an intellectual property
infringement. GSK will not accept any liability for the
breach of third party intellectual property rights by
printed component suppliers.
The GSK certification / audit process requires suppliers
to declare that they do not use unlicensed fonts /
software and may require the supplier to produce
evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7
Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or
Professional (higher than 7). **Overprint Preview**
must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional
version 7 or higher. **“Apply Overprint Preview”** or
“Simulate Overprinting” must be activated in the
print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

AIP_Disclaimers_INDD - NOV_2013 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés par des analyses sanguines :

- réduction du nombre de globules blancs (*leucopénie*),
- réduction du nombre de *plaquettes dans le sang*, cellules permettant au sang de coaguler (*thrombopénie*),
- augmentation des substances produites par le foie.

Rares (concernant jusqu'à 1 personne sur 1000)

- troubles de la marche et manque de coordination (*ataxie*),
- lenteur de la parole et troubles de l'élocution (*dysarthrie*),
- convulsions,
- diminution de la fonction *cérébrale (encéphalopathie)*,
- perte de conscience (*coma*),
- pensée confuse ou incohérente (*délire*).

Ces effets indésirables affectant le système nerveux surviennent habituellement chez les patients présentant des troubles rénaux, les patients âgés ou les patients ayant subi une greffe d'organe et prenant de fortes doses de ZELITREX de 8 g ou plus par jour. Généralement, leur état s'améliore dès l'arrêt du traitement ou après diminution de la dose.

Autres effets indésirables rares :

- Troubles rénaux au cours desquels vous n'urinez pas ou peu.

5. COMMENT CONSERVER ZELITREX 500 mg, comprimé pelliculé

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur la boîte.
La date d'expiration (EXP) fait référence au dernier jour du mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZELITREX 500 mg, comprimé pelliculé

La substance active est : le valaciclovir.
Chaque comprimé contient 500 mg de valaciclovir (sous forme de chlorhydrate de valaciclovir).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé
Cellulose microcristalline
Crospovidone
Povidone K90
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre

Pelliculage
Hypromellose
Dioxyde de titane
Macrogol 400
Polysorbate 80
Cire de carnauba

Qu'est-ce que ZELITREX 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?
Les comprimés de ZELITREX sont conditionnés dans des boîtes contenant des plaquettes (PVC/Aluminium). Les comprimés de ZELITREX 500 mg sont présentés dans des boîtes contenant 10, 24, 30, 42, 90 ou 112 comprimés pelliculés de couleur blanche et portant l'inscription « GX CF1 » sur une face.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/Exploitant
LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX
FRANCE

Fabricant
GLAXO WELLCOME S.A.
AVENIDA DE EXTREMADURA 3
09400 ARANDA DE DUERO - BURGOS
ESPAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est *Avril 2014*.

Package leaflet: information for the user

500 mg film-coated tablets
Valaciclovir

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

In this leaflet:

- What ZELITREX 500 mg film-coated tablet is and what it is used for
- What you need to know before you take ZELITREX 500 mg film-coated tablet
- How to take ZELITREX 500 mg film-coated tablet
- Possible side effects
- How to store ZELITREX 500 mg film-coated tablet
- Contents of the pack and other information

1. WHAT ZELITREX 500 mg film-coated tablet IS AND WHAT IS USED FOR

ZELITREX belongs to a group of medicines called antivirals. It works by killing or stopping the growth of viruses called herpes simplex (HSV), varicella zoster (VZV) and cytomegalovirus (CMV).

ZELITREX can be used to:

- treat shingles (in adults)
- treat HSV infections of the skin and genital herpes (in adults and adolescents over 12 years old). It is also used to help prevent these infections from returning.
- treat cold sores (in adults and adolescents over 12 years old)
- prevent infection with CMV after organ transplants (in adults and adolescents over 12 years old)
- treat and prevent HSV infections of the eye that continue to come back (in adults and adolescents over 12 years old)

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ZELITREX 500 mg film-coated tablet

Don't take ZELITREX 500 mg film-coated tablet:

- if you are allergic to valaciclovir or aciclovir or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6).

→ Don't take ZELITREX if the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking ZELITREX.

Warnings and precautions
Check with your doctor or pharmacist before taking ZELITREX if:

- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are over 65 years of age
- your immune system is weak

If you are not sure if the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking ZELITREX.

Prevent passing genital herpes on to others

If you are taking ZELITREX to treat or prevent genital herpes, or you have had genital herpes in the past, you should still practice safe sex, including the use of condoms. This is important to prevent you passing the infection on to others. You should not have sex if you have genital sores or blisters.

Other medicines and ZELITREX
Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription, including herbal medicines.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines that affect the kidneys. These include: aminoglycosides, organoplatinum compounds, iodinated contrast media, methotrexate, pentamidine, foscarnet, ciclosporin, tacrolimus, cimetidine and probenecid.

Always tell your doctor or pharmacist about other medicines if you are taking ZELITREX for treatment of shingles or after having an organ transplant.

Pregnancy and breast-feeding
ZELITREX is not usually recommended for use during pregnancy. If you are pregnant, or think you could be, or if you are planning to become pregnant, don't take ZELITREX without checking with your doctor. Your doctor will weigh up the benefit to you against the risk to your baby of taking ZELITREX while you're pregnant or breastfeeding.

Driving or using machines
ZELITREX can cause side effects that affect your ability to drive.
Don't drive or use machines unless you are sure you're not affected.

3. HOW TO TAKE ZELITREX 500 mg film-coated tablet

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The dose that you should take will depend on why your doctor has prescribed ZELITREX for you. Your doctor will discuss this with you.

Treatment of shingles

- The usual dose is 1000 mg (one 1000 mg tablet or two 500 mg tablets) three times a day.
- You should take ZELITREX for seven days.

Treatment of cold sores

- The usual dose is 2000 mg (two 1000 mg tablets or four 500 mg tablets) twice a day.
- The second dose should be taken 12 hours (no sooner than 6 hours) after the first dose
- You should take ZELITREX for one day (two doses) only.

Treatment of HSV infections of the skin and genital herpes

- The usual dose is 500 mg (one 500 mg tablet or two 250 mg tablets) twice a day.
- For the first infection you should take ZELITREX for five days or for up to ten days if your doctor tells you to. For recurrent infection the duration of treatment is normally 3-5 days.

Helping to prevent HSV infections from returning after you have had them

- The usual dose is one 500 mg tablet once a day.
- You should take ZELITREX until your doctor tells you to stop.

To stop you being infected with CMV (Cytomegalovirus)

- The usual dose is 2000 mg (two 1000 mg tablets or four 500 mg tablets) four times a day.
- You should take each dose about 6 hours apart.
- You will usually start taking ZELITREX as soon as possible after your surgery.
- You should take ZELITREX for around 90 days after your surgery, until your doctor tells you to stop.

Your doctor may adjust the dose of ZELITREX if:

- you are over 65 years of age
- you have a weak immune system
- you have kidney problems.

→ Talk to your doctor before taking ZELITREX if any of the above apply.

Taking this medicine

- Take this medicine by mouth.
- Swallow the tablets whole with a drink of water.
- Take ZELITREX at the same time each day.
- Take ZELITREX according to instructions from your doctor or pharmacist.

62000000003587

SIDE 2

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK		
Body text size: 7.0pt	Leading: 7.7pt	Horizontal Scale: 95%
Smallest text size: 7.0pt		Microtext: No

EXTRACTED ON:08-Jun-17

This PDF has been verified using PitStop 12
PDF is PDF/X-4 compliant and GSK compliant for Leaflet workflow
FILE VERSION:3 EXTRACTED FROM:GPM

Page 2 of 4

GlaxoSmithKline
Artwork Information
Panel

RSC A/W
Version:
2

Item Number:
62000000003587

Manufacturing Site:
GSK-ESP-Aranda-ESARA

Market or Pack Owner:
Cote D’ivoire-CIV

Market Trade Name:
Zelitrex

Colour Standard Reference
Number: N/A

Technical Reference No(s).:
02-01-XX-273-11
(do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)

Printing Process:
N/A

Substrate:
N/A

Colours

Total: 1

K			

Varnishes

Total: 0

Special Finishes

Total: 0

Artwork copyright is the property of the
GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed
components of any description must ensure that
they have a licence for all fonts / software used in
conjunction with GSK artwork.
The distribution and use of fonts / software without
a licence constitutes an intellectual property
infringement. GSK will not accept any liability for the
breach of third party intellectual property rights by
printed component suppliers.
The GSK certification / audit process requires suppliers
to declare that they do not use unlicensed fonts /
software and may require the supplier to produce
evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7
Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or
Professional (higher than 7). **Overprint Preview**
must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional
version 7 or higher. **“Apply Overprint Preview”** or
“Simulate Overprinting” must be activated in the
print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

AIP_Disclaimers_INDO - NOV_2013 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

People over 65 years of age or with kidney problems
It is very important while you are taking ZELITREX that you drink water regularly during the day. This will help to reduce side effects that can affect the kidney or nervous system. Your doctor will closely monitor you for signs of these. Nervous system side effects might include feeling confused or agitated, or feeling unusually sleepy or drowsy.

If you take more ZELITREX 500 mg film-coated tablet than you should:
ZELITREX is not usually harmful, unless you take too much over several days. If you take too many tablets you may feel sick, vomit, get kidney problems, may be confused, agitated, feel less aware, see things that aren’t there or become unconscious. Talk to your doctor or pharmacist if you take too much ZELITREX. Take the medicine pack with you.

If you forget to take ZELITREX 500 mg film-coated tablet:

- If you forget to take ZELITREX, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for your next dose, skip the missed dose.
- Don’t take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

Conditions you need to look out for

- severe allergic reactions (*anaphylaxis*). These are rare in people taking ZELITREX. Rapid development of symptoms including:
- flushing, itchy skin rash
- swelling of the lips, face, neck and throat, causing difficulty in breathing (*angiodema*)
- fall in blood pressure leading to collapse.

→ If you have an allergic reaction, stop taking ZELITREX and see a doctor straight away.

Very Common (may affect more than 1 in 10 people):

- headache

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- feeling sick
- dizziness
- vomiting
- diarrhoea
- skin reaction after exposure to sunlight (*photosensitivity*).
- rash
- itching (*pruritus*)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- feeling confused
- seeing or hearing things that aren’t there (*hallucinations*)

- feeling very drowsy
- tremors
- feeling agitated

These nervous system side effects usually occur in people with kidney problems, the elderly or in organ transplant patients taking high doses of 8 grams or more of ZELITREX a day. They usually get better when ZELITREX is stopped or the dose reduced.

Other uncommon side effects:

- shortness of breath (*dyspnoea*)
- stomach discomfort
- rash, sometimes itchy, hive-like rash (*urticaria*)
- low back pain (kidney pain)
- blood in urine (*haematuria*)

Uncommon side effects that may show up in blood tests:

- reduction in the number of white blood cells (*leucopenia*)
- reduction in the number of *blood platelets* which are cells that help blood to clot (*thrombocytopenia*)
- increase in substances produced by the liver.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- unsteadiness when walking and lack of coordination (*ataxia*)
- slow, slurred speech (*dysarthria*)
- fits (convulsions)
- altered brain function (*encephalopathy*)
- unconsciousness (*coma*)
- confused or disturbed thoughts (*delirium*)

These nervous system side effects usually occur in people with kidney problems, the elderly or in organ transplant patients taking high doses of 8 grams or more of ZELITREX a day. They usually get better when ZELITREX is stopped or the dose reduced.

Other rare side effects:

- kidney problems where you pass little or no urine.

5. HOW TO STORE ZELITREX 500 mg film-coated tablet

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date (Exp.) refers to the last day of that month.
- Do not store above 30°C.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACKS AND OTHER INFORMATION

What ZELITREX 500 mg film-coated tablet contains

The active substance is: valaciclovir.

Each tablet contains 500 mg of valaciclovir (as valaciclovir hydrochloride).

The other ingredients are:

Tablet core
Microcrystalline cellulose
Crospovidone
Povidone
Magnesium stearate
Silica colloidal anhydrous

Film coat
Hypromellose
Titanium dioxide
Macrogol 400
Polysorbate 80
Carnauba wax

What ZELITREX 500 mg film-coated let look like and contents of the pack
ZELITREX tablets are contained in polyvinyl chloride/aluminium foil blister packs.

ZELITREX 500 mg tablet are supplied in cartons containing 10, 24, 30, 42, 90 or 112 film-coated tablets. They are white and marked with “GX CF1” on one side.

Marketing Authorization Holder
LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX
FRANCE

Manufacturer
GLAXO WELLCOME S.A.
AVENIDA DE EXTREMADURA 3
09400 ARANDA DE DUERO - BURGOS
SPAIN

This leaflet was last revised in April 2014.

Folheto informativo: informações para o utilizador

500 mg comprimidos revestidos por película Valaciclovir

Leia este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode precisar de o ler novamente.
- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado a si. Não o dê a outras pessoas. Pode prejudicá-las, mesmo que os sinais da doença sejam semelhantes aos seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é o ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película
3. Como tomar ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É O ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película E PARA QUE É UTILIZADO

ZELITREX pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais. Funciona ao matar ou parar o crescimento do vírus chamado herpes simplex (VHS), varicela zoster (VZV) e citomegalovírus (CMV). ZELITREX pode ser usado para:

- tratar herpes(em adultos)
- tratamento de infeções de VHS da pele e herpes genital (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade). É também usado para ajudar a prevenir o reaparecimento destas infeções.

- tratar herpes labial (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade)
- prevenir a infeção com CMV após transplantes de órgãos (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos)
- tratar e prevenir infeções de VHS do olho recorrentes (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos)

2. O QUE PRECISA SABER ANTES DE TOMAR ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película

Não tome ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película

- se for alérgico a valaciclovir ou aciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6).

→ Não tome ZELITREX se o supracitado se aplicar a si. Se não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ZELITREX.

Advertências e precauções

Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ZELITREX se:

- tem problemas renais
- tem problemas de fígado
- tem mais de 65 anos de idade
- o seu sistema imunológico está fraco

Se não tiver a certeza de que o supracitado se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ZELITREX.

Evite a transmissão do herpes genital a outros
Se estiver a tomar ZELITREX para tratar ou prevenir o herpes genital, ou já teve herpes genital no passado, deve, ainda assim, praticar sexo seguro, incluindo o uso de preservativos. Isso é importante para evitar que passe a infeção para outras pessoas. Não deve ter relações sexuais se tiver feridas ou bolhas nos genitais.

Outros medicamentos e ZELITREX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos que afetem os rins. Estes incluem: aminoglicosídeos, compostos organoplatinícos, meios de contraste iodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina e probenecida.

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos, se estiver a tomar ZELITREX para o tratamento de herpes ou após um transplante de órgão.

62000000003587

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved. RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

SIDE 3

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK		
Body text size: 7.0pt	Leading: 7.7pt	Horizontal Scale: 95%
Smallest text size: 7.0pt		Microtext: No

EXTRACTED ON:08-Jun-17

This PDF has been verified using PitStop 12
PDF is PDF/X-4 compliant and GSK compliant for Leaflet workflow
FILE VERSION:3EXTRACTED FROM:GPM

Page 3 of 4

GlaxoSmithKline
Artwork Information
Panel

RSC A/W
Version:
2

Item Number:
62000000003587

Manufacturing Site:
GSK-ESP-Aranda-ESARA

Market or Pack Owner:
Cote D'ivoire-CIV

Market Trade Name:
Zelitrex

Colour Standard Reference
Number: N/A

Technical Reference No(s).:
02-01-XX-273-11
(do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)

Printing Process:
N/A

Substrate:
N/A

Colours

Total: 1

K			

Varnishes

Total: 0

Special Finishes

Total: 0

Artwork copyright is the property of the
GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed
components of any description must ensure that
they have a licence for all fonts / software used in
conjunction with GSK artwork.
The distribution and use of fonts / software without
a licence constitutes an intellectual property
infringement. GSK will not accept any liability for the
breach of third party intellectual property rights by
printed component suppliers.
The GSK certification / audit process requires suppliers
to declare that they do not use unlicensed fonts /
software and may require the supplier to produce
evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7
Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or
Professional (higher than 7). **Overprint Preview**
must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional
version 7 or higher. **“Apply Overprint Preview”** or
“Simulate Overprinting” must be activated in the
print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

AIP_Disclaimers_INDD - NOV_2013 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

Gravidez e amamentação

ZELITREX geralmente não é recomendado para uso durante a gravidez. Se estiver grávida, ou pensa que pode estar, ou se estiver a planear engravidar, não tome ZELITREX sem consultar o seu médico. O seu médico irá avaliar o benefício para si em relação ao risco para o seu bebé de tomar ZELITREX enquanto estiver grávida ou a amamentar.

Conduzir ou utilizar máquinas
ZELITREX pode causar efeitos secundários que afetam sua capacidade de conduzir.
→ Não conduza ou utilize máquinas a menos que tenha a certeza que não está afetado.

3. COMO TOMAR ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico indicar. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza.

A dose que deve tomar vai depender da causa pela qual o seu médico lhe receitou ZELITREX. O seu médico irá discutir isto consigo.

Tratamento de herpes

- A dose habitual é de 1000 mg (um comprimido de 1000 mg ou dois comprimidos de 500 mg) três vezes por dia.
- Deve tomar ZELITREX durante sete dias.

Tratamento de herpes labial

- A dose habitual é de 2000 mg (dois comprimidos de 1000 mg ou quatro comprimidos de 500 mg) duas vezes por dia.
- A segunda dose deve ser tomada 12 horas (não antes de 6 horas) após a primeira dose
- Deve tomar ZELITREX apenas durante um dia (duas doses).

Tratamento das infeções por VHS da pele e herpes genital

- A dose habitual é de 500 mg (um comprimido de 500 mg) duas vezes por dia.
- Para a primeira infeção deve tomar ZELITREX durante cinco dias ou até dez dias, se o seu médico indicar. Para infeção recorrente a duração do tratamento é normalmente 3-5 dias.

Ajudar a prevenir o reaparecimento das infeções de VHS se já as teve

- A dose habitual é de um comprimido de 500 mg uma vez por dia.
- Deve tomar ZELITREX até que o seu médico lhe diga para parar.

Para impedir que seja infetado com CMV (Citomegalovirus)

- A dose habitual é de 2000 mg (dois comprimidos de 1000 mg ou quatro comprimidos de 500 mg) quatro vezes por dia.

- Deve tomar cada dose com cerca de 6 horas de intervalo.
- Normalmente irá começar a tomar ZELITREX o mais rapidamente possível após a cirurgia.
- Deve tomar ZELITREX cerca de 90 dias após a cirurgia, até que o seu médico lhe diga para parar.

O seu médico pode ajustar a dose de ZELITREX se:

- tiver mais de 65 anos de idade
- tiver um sistema imunológico fraco
- tiver problemas nos rins.

→ Fale com o seu médico antes de tomar ZELITREX se alguma das situações acima se aplicar.

Toma deste medicamento

- Tome este medicamento por via oral.
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
- Tome ZELITREX à mesma hora cada dia.
- Tome ZELITREX de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Pessoas com mais de 65 anos de idade ou com problemas renais

É muito importante, enquanto estiver a tomar ZELITREX, que beba água regularmente durante o dia. Isso vai ajudar a reduzir os efeitos colaterais que podem afetar os rins ou sistema nervoso. O seu médico irá acompanhar de perto estes sinais. Efeitos secundários do sistema nervoso podem incluir sentir-se confuso ou agitado, ou sentir-se involuntariamente sonolento ou com tonturas.

Se tomar ZELITREX mais do que deveria

ZELITREX geralmente não é prejudicial, a menos que tome demasiado ao longo de vários dias. Se tomar muitos comprimidos pode sentir-se enjoado, vomitar, ter problemas nos rins, sentir-se confuso, agitado, sentir-se menos consciente, ver coisas que não estão lá ou ficar inconsciente. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tomar muito ZELITREX. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Se se esquecer de tomar ZELITREX

- Se se esquecer de tomar ZELITREX, tome-o assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, ignore a dose esquecida.
- Não tome uma dose dupla para compensar uma dose que se esqueceu.

4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora não os cause a todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Condições para as quais precisa de ter atenção

- reações alérgicas graves (*anafilaxia*). Estas são raras em pessoas que tomam ZELITREX. O rápido desenvolvimento de sintomas, incluindo:
- rubor, erupção cutânea com comichão

- inchaço dos lábios, face, pescoço e garganta, causando dificuldade em respirar (*angioedema*)
- diminuição da pressão arterial levando ao colapso.

→ Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar ZELITREX e consulte um médico imediatamente.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de mal estar
- tonturas
- vómitos
- diarreia
- reação cutânea após a exposição à luz solar (*fotosensibilidade*).
- erupção cutânea
- comichão (*prurido*)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sensação de desorientação
- ver ou ouvir coisas que não existem (*alucinações*)
- sentir-se muito sonolento
- tremores
- sentir-se agitado

Estes efeitos secundários do sistema nervoso geralmente ocorrem em pessoas com problemas renais, doentes idosos ou com transplante de órgão que tomam elevadas doses de 8 gramas ou mais de ZELITREX por dia. Geralmente melhoram quando ZELITREX é interrompido ou a dose é reduzida.

Outros efeitos secundários pouco frequentes:

- falta de ar (*dispneia*)
- desconforto no estômago
- erupção cutânea, comichão, por vezes, erupção tipo colmeia (*urticária*)
- lombalgia (dor nos rins)
- sangue na urina (*hematúria*)

Efeitos secundários pouco frequentes que podem surgir em análises sanguíneas:

- redução do número de glóbulos brancos (*leucopenia*)
- redução do número de plaquetas sanguíneas que são as células que ajudam a coagulação do sangue (*trombocitopenia*)
- aumento das substâncias produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- instabilidade ao caminhar e falta de coordenação (*ataxia*)
- fala lenta, arrastada (*disartria*)
- ataques (convulsões)
- função cerebral alterada (*encefalopatia*)
- inconsciência (*coma*)
- pensamentos confusos ou perturbados (*delirium*)

Estes efeitos secundários do sistema nervoso geralmente ocorrem em pessoas com problemas renais, doentes idosos ou com transplante de órgão que tomam elevadas

PHARMA CODE Nº 5478

doses de 8 gramas ou mais de ZELITREX por dia. Geralmente melhoram quando ZELITREX é interrompido ou a dose é reduzida.

Outros efeitos secundários raros:

- problemas renais onde passa pouca ou nenhuma urina.

5. COMO ARMAZENAR ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade (Exp.) refere-se ao último dia desse mês.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. CONTEUDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

O ZELITREX 500 mg comprimidos revestidos por película contém **A substância ativa** é : o valaciclovir.

Cada comprimido contém 500 mg de valaciclovir (como cloridrato de valaciclovir).

Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina
Crospovidona
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra

Revestimento por película

Hipromelose
Dióxido de titânio
Macrogol 400
Polissorbato 80 Cera de carnaúba

Aparência dos comprimidos ZELITREX e conteúdo da embalagem

Os comprimidos ZELITREX estão contidos em pacotes blisters de cloreto polivinil/folha de alumínio.

Os comprimidos ZELITREX 500 mg são fornecidos em embalagens contendo 10, 24, 30, 42, 90 ou 112 comprimidos revestidos por película. Eles são brancos e marcados com "GX CF1" de um lado.

Titular da Autorização de Mercado

LABORATÓRIO GLAXOSMITHKLINE
100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY LE ROI CEDEX
FRANCE

Fabricante

GLAXO WELLCOME S.A.
AVENIDA DE EXTREMADURA 3
09400 ARANDA DE DUERO-BURGOS
ESPANHA

Este folheto foi revisto pela última vez em Abril 2014

SIDE 4

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK

Body text size: 7.0pt	Leading: 7.7pt	Horizontal Scale: 95%
Smallest text size: 7.0pt	Microtext: No	

This PDF has been verified using PitStop 12

PDF is PDF/X-4 compliant and GSK compliant for Leaflet workflow
FILE VERSION:3 EXTRACTED FROM:GPM

EXTRACTED ON:08-Jun-17

Page 4 of 4