



Package leaflet: Information for the user



Valtrex 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 only. 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.

What is in this leaflet

1. What Valtrex is and what it is used for
2. What you need to know before you take Valtrex
3. How to take Valtrex
4. Possible side effects
5. Contents of the pack and other information

1. What Valtrex is and what it is used for

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

Valtrex can be used to:

- Treat herpes zoster - 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 cytomegalovirus (CMV) after organ transplant (in adults and adolescents over 12 years old).
- Treat and prevent HSV infections of the eye.

2. What you need to know before you take Valtrex

Do not take Valtrex

If you are allergic (hypersensitive) to valaciclovir, aciclovir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Do not take Valtrex if the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Valtrex.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Valtrex 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 Valtrex.

Prevent passing genital herpes on to others.

If you are taking Valtrex to treat or prevent genital herpes, or you have had genital herpes in the past, you should practise 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 Valtrex

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a medical prescription, and/or 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, cyclosporine, tacrolimus, cimetidine and probenecid.

Always tell your doctor or pharmacist about other medicines if you are taking Valtrex for treatment of herpes zoster (shingles) or after having an organ transplant.

Pregnancy and breast-feeding

Valtrex 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, do not take this medicine without checking with your doctor. Your doctor will weigh up the benefit to you against the risk to your baby of taking Valtrex while you are pregnant or breast-feeding.

Driving and using machines

Valtrex can cause side effects that affect your ability to drive. Do not drive or use machines unless you are sure you are not affected.

3. How to take Valtrex

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. 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 Valtrex for you. Your doctor will discuss this with you.

Treatment of shingles

The usual dose is 1000 mg (two 500 mg tablets) three times a day.

You should take Valtrex for seven days.

Treatment of cold sores

The usual dose is 2000 mg (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 Valtrex 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) twice a day.

For the first infection you should take Valtrex for five days or for up to ten days if your doctor tells you to. For recurrent infections the treatment is normally 3-5 days.

To prevent HSV infections from returning after you have had them for the first time

The usual dose is one 500 mg tablet once a day.

You should take Valtrex until your doctor tells you to stop.

To stop you being infected with CMV (Cytomegalovirus)

The usual dose is 2000 mg (four 500 mg tablets) four times a day.

You should take the doses about 6 hours apart.

You will usually start taking Valtrex as soon as possible after your surgery.

You should take Valtrex for around 90 days after surgery, until your doctor tells you to stop.

Your doctor may adjust the dose of Valtrex if:

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

Talk to your doctor before taking Valtrex if any of the above applies.

Taking this medicine

Take this medicine by mouth.

Swallow the tablets whole with a drink of water.

Take Valtrex at the same time each day.

Take Valtrex according to instructions from your doctor or pharmacist.

If you are over 65 years of age or have kidney problems

It is very important while you are taking Valtrex 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 side effects. Nervous system side effects might include feeling confused or agitated, or feeling unusually sleepy or drowsy.

If you take more Valtrex than you should

Valtrex is not usually harmful, unless you take too much over several days. If you take too many tablets you may feel ill with nausea, vomiting, confusion, agitation or unusual drowsiness. Talk to your doctor or pharmacist if you take too much Valtrex. Take the medicine pack with you.

If you forget to take Valtrex

If you forget to take Valtrex, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for your next dose, skip the missed dose.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects below may happen when taking this medicine.

Conditions you need to look out for:

- severe allergic reactions (anaphylaxis). These are rare in people taking Valtrex. The symptoms develop rapidly and include:

- flushing, itchy skin rash
- swelling of the lips, face, neck and throat, causing difficulty in breathing (angioedema)
- fall in blood pressure leading to collapse

If you have an allergic reaction, stop taking Valtrex 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/vertigo
- vomiting
- diarrhoea
- skin reaction after exposure to sunlight (photosensitivity)
- rash

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- feeling confused
- seeing or hearing things that are not 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 Valtrex a day. These patients usually recover when Valtrex is interrupted or the dose is 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

Uncommon side effects that may show up in blood tests:

- reduction in the number of white blood cells (leukopenia)
- 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 1000 people):

- unsteadiness when walking and lack of coordination (ataxia)
- slow, slurred speech (dysarthria)
- epileptic 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 Valtrex a day. These patients usually recover when Valtrex is interrupted or the dose is reduced.

Other rare side effects:

- kidney problems where you pass little or no urine

5. Contents of the pack and other information

What Valtrex 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 K90

Magnesium stearate

Silica colloidal anhydrous

Film coat

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Macrogol 400

Polysorbate 80 Carnauba wax

Shelf Life

As indicated on the outer packaging.

Special precautions for storage

Store below 30°C.

Nature and contents of container

Polyvinyl chloride / aluminium foil blister packs. Packs of 10 or 42 tablets

Not all pack sizes may be marketed.

Manufactured by:

GlaxoWellcome, S.A. *, Aranda de Duero, Spain

Marketing Authorisation Holder

GlaxoSmithKline Produtos Farmaceuticos, Lda.

1495-131 Alges

Portugal

*Member of the GlaxoSmithKline group of companies

VALTRES is a trademark of the GlaxoSmithKline group of companies

© 2016 GSK group of companies. All rights reserved

Revision date: April 2014

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

- Keep all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

6200000011285



PHARMA CODE N° 6346

GlaxoSmithKline	RSC A/W
Artwork Information	Version:
Panel	1

Item Number:
6200000011285

Manufacturing Site:
GSK-ESP-Aranda-ESARA

Market or Pack Owner:
United Arab Emirates-ARE

Market Trade Name:
Valtrex

Colour Standard Reference
Number: N/A

Technical Reference No(s):
02-01-XX-273-02
(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_Diagrams_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.

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: 7.5pt	Horizontal Scale: 90%
Smallest text size: 7.0pt		Microtext: No

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 1
--	---

Item Number:
62000000011285

Manufacturing Site:
GSK-ESP-Aranda-ESARA

Market or Pack Owner:
United Arab Emirates-ARE

Market Trade Name:
Valtrex

Colour Standard Reference
Number: N/A

Technical Reference No(s):
02-01-XX-273-02
(do NOT include the technical reference do[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_Diagrams_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.



نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

فالتريكس ٥٠٠ ملجم

فالاسيكلوفير

أقراص فالتريكس المغلفة ٥٠٠ ملجم
فالاسيكلوفير

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى الإطلاع عليها لاحقاً.
- إذا كان هناك المزيد من الاستفسارات، يجب سؤال الطبيب أو الصيدلاني.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط، فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم حتى إذا كانت لديهم علامات تماثل العلامات المرضية الموجودة لديك.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية، ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

محتويات هذه النشرة
١. معلومات حول فالتريكس ودواعي استعماله
٢. المعلومات الواجب الإطلاع عليها قبل استعمال فالتريكس
٣. طريقة تناول فالتريكس
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. محتويات العبوة والمعلومات الأخرى

١. معلومات حول فالتريكس ودواعي استعماله
ينتمي فالتريكس إلى مجموعة من الأدوية يطلق عليها مضادات الفيروسات. وهو يعمل عن طريق قتل الفيروسات أو وقف نموها مثل فيروس الهربس البسيط (HSV)، والفيروس النطاقي الحمائي (VZV) والفيروس المنخمج للحلأيا (CMV).

- يمكن استعمال فالتريكس في الحالات التالية:
 - علاج الهربس النطاقي - القوباء المنطقية (لدى البالغين).
 - علاج العدوى الجلدية التي يسببها الهربس البسيط وعلاج الهربس التناسلي (لدى البالغين والمراهقين الأكبر من ١٢ سنة).
 - علاج الفزوح الباردة (لدى البالغين والمراهقين الأكبر من ١٢ سنة).
 - علاج عدوى العين بفيروس الهربس البسيط والوقاية منها.
- ٢. المعلومات الواجب الإطلاع عليها قبل استعمال فالتريكس**

موانع استعمال فالتريكس
إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) تجاه فالاسيكلوفير أو أسيكلوفير أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).

لا تتناول فالتريكس إذا كنت تعاني من الأعراض السابقة. وإذا كنت غير متأكد، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني، قبل تناول فالتريكس.

تحذيرات واحتياطات

- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول فالتريكس في الحالات التالية:
 - إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى
 - إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد
 - إذا كان عمرك يتجاوز ٦٥ عاماً
 - في حالة ضعف الجهاز المناعي لديك

وعند عدم التأكد من مدى انطباق ما سبق عليك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني، قبل تناول فالتريكس.
الحيلولة دون انتقال الهربس التناسلي إلى الآخرين.
إذا كنت تتناول فالتريكس لعلاج الهربس التناسلي أو الوقاية منه، أو إذا كنت تعاني من الهربس التناسلي في الماضي، يجب عليك ممارسة العلاقة الجنسية الآمنة، بما في ذلك استخدام الواقي الذكري. فهذا أمر مهم للحيلولة دون انتقال العدوى للآخرين. يجب عدم ممارسة العلاقة الجنسية إذا كانت لديك بثور أو تقرحات في الأعضاء التناسلية.

فالتريكس والأدوية الأخرى
أخبر الطبيب أو الصيدلاني بما إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخرًا، أو ربما تتناول أي أدوية أخرى.

ويشمل ذلك الأدوية التي تُستخدم بدون وصفة طبية، وأو أدوية الأعشاب.
أخبر الطبيب أو الصيدلاني بما إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى قد تؤثر على الكلى. ويشمل ذلك: الأمينوجليكوزيدات، ومركبات البلاتين العضوية، والوسائط التباينية المعالجة باليود، والميثوتريكسات، والبنياميدين، والفوسكارنت، والميكلسبورين، والتاكروليماس، والسيميبتين والبروبينيسد.

أخبر الطبيب أو الصيدلاني دائماً بالأدوية الأخرى إذا كنت تستخدم فالتريكس لعلاج الهربس النطاقي (القوباء المنطقية) أو بعد زرع أحد الأعضاء.

الحمل والرضاعة الطبيعية
لا يوصى باستخدام فالتريكس عادة أثناء الحمل. إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك حاملاً، أو تخططين للحمل، فتجنبني تناول هذا الدواء دون استشارة الطبيب. سيقيم الطبيب الفائدة التي تعود عليك في مقابل المخاطر التي قد يتعرض لها طفلك بسبب تناول فالتريكس أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات
يمكن أن يتسبب فالتريكس في حدوث آثار جانبية قد تؤثر على قدرتك على القيادة. لا تمارس القيادة أو تستخدم الآلات ما لم تكن متأكدًا من عدم تأثير الدواء عليك.

٣. طريقة تناول فالتريكس
تناول هذا الدواء دائماً بالطريقة التي يوصى بها الطبيب أو الصيدلاني بالضبط. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة عدم التأكد.

تعد جرعة فالتريكس التي ينبغي تناولها على سبب وصف الطبيب لهذا الدواء لك. وسيناقش الطبيب ذلك معك.

علاج القوباء المنطقية
الجرعة المعتادة ١٠٠٠ ملجم (قرصان ٥٠٠ ملجم) ثلاث مرات يوميًا.
يجب تناول فالتريكس لمدة ٧ أيام.

علاج الفزوح الباردة

الجرعة المعتادة ٢٠٠٠ ملجم (أربعة أقراص ٥٠٠ ملجم) مرتان يوميًا.
ينبغي تناول الجرعة الثانية بعد ١٢ ساعة (ليس قبل ٦ ساعات) من موعد تناول الجرعة الأولى.
يجب تناول فالتريكس لمدة يوم واحد (جرعة) فقط.

علاج العدوى الجلدية التي يسببها الهربس البسيط وعلاج الهربس التناسلي
الجرعة المعتادة ٥٠٠ ملجم (قرص واحد ٥٠٠ ملجم) مرتان يوميًا.
في أول عدوى، يجب تناول فالتريكس لمدة ٥ أيام أو لمدة تصل إلى ١٠ أيام حسب توصيات الطبيب. وبالنسبة للعدوى المتكررة، تكون مدة العلاج عادةً من ٣ إلى ٥ أيام.

للوقاية من تكرار العدوى بفيروس الهربس البسيط بعد الإصابة به في أول مرة
الجرعة المعتادة قرص واحد ٥٠٠ ملجم مرة يوميًا.

يجب مواصلة تناول فالتريكس حتى يطلب منك الطبيب التوقف عن تناوله.
للحيلولة دون إصابتك بالفيروس المنخمج للحلأيا (CMV)

الجرعة المعتادة ٢٠٠٠ ملجم (أربعة أقراص ٥٠٠ ملجم) أربع مرات يوميًا.
يجب تناول الجرعات بحيث يكون بين كل جرعة والأخرى حوالي ٦ ساعات.
ستبدأ في تناول فالتريكس عادةً في أقرب وقت ممكن بعد الجراحة.

يجب تناول فالتريكس لمدة ٩٠ يومًا تقريبًا بعد الجراحة حتى يطلب منك الطبيب التوقف عن تناوله.

- قد يقوم الطبيب بتعديل جرعة فالتريكس في الحالات التالية:
- إذا كان عمرك يتجاوز ٦٥ عاماً
 - في حالة ضعف الجهاز المناعي لديك
 - إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى

يجب استشارة الطبيب قبل تناول فالتريكس في حالة انطباق أي من الحالات السابقة عليك.

طريقة تناول هذا الدواء
تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
ابتلع الأقراص بالكامل مع شربة ماء.
تناول فالتريكس في الوقت نفسه كل يوم.
تناول فالتريكس وفقًا لتعليمات الطبيب أو الصيدلاني.

إذا كان عمرك يتجاوز ٦٥ عاماً أو كنت تعاني من مشاكل في الكلى
من المهم جدًا أثناء تناول فالتريكس أن تشرب الماء بانتظام خلال النهار. سيساعد ذلك على الحد من الآثار الجانبية التي قد تؤثر على الكلى أو الجهاز العصبي. سيراقبك الطبيب عن كثب لمعرفة علامات هذه الآثار الجانبية. قد تتضمن الآثار الجانبية الخاصة بالجهاز العصبي الشعور بالاضطراب أو الالهتاج، أو الشعور بالنعاس بشكل غير معتاد.

في حالة تجاوز الجرعة اللازمة من فالتريكس
لا يكون فالتريكس ضارًا عادةً، إلا إذا تناولت كمية كبيرة للغاية منه على مدى عدة أيام. إذا تناولت عددًا كبيرًا للغاية من الأقراص، فقد تصاب بالغثاسن أو القيء أو الاضطراب أو الالهتاج

أو الشعور بالنعاس بشكل غير معتاد. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تناولت جرعة كبيرة للغاية من فالتريكس. خذ عبوة الدواء معك.

في حالة نسيان تناول فالتريكس
في حالة نسيان تناول فالتريكس، يجب تناوله فور التذكّر. ولكن في حالة اقتراب موعد الجرعة التالية، يمكنك تجاوز الجرعة الفائتة.

ولا يجوز استخدام جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.
إذا كان لديك المزيد من الاستفسارات حول استخدام هذا الدواء، يجب سؤال الطبيب أو الصيدلاني.

٤. الآثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنه لا يلزم أن تصيب كل المرضى.
وقد تحدث الآثار الجانبية التالية عند استخدام هذا الدواء.

الحالات المرضية الواجب ترقبها:

- الحساسية الشديدة (فرط الحساسية). حالات الحساسية الشديدة نادرة لدى الأشخاص الذين يتناولون فالتريكس. وتطور أعراضها على نحو سريع وتتمتص ما يلي:

- احمرار الجلد، والطفح الجلدي الوخزي
- تورّم الشفتين والوجه والرقبة والحلق، مما يؤدي إلى صعوبة التنفس (الوذمة الوعائية)
- انخفاض في ضغط الدم يؤدي إلى الإغماء

إذا كنت تعاني من حساسية، توقف عن تناول فالتريكس واستشر الطبيب على الفور. شائعة جدًا (يمكن أن تصيب أكثر من ١ من بين كل ١٠ أفراد):

- الصداع
- شائعة (يمكن أن تصيب ١ من بين كل ١٠ أفراد كحد أقصى):
- الشعور بالإعياء والمرض
- الزوار
- القيء
- الإسهال
- التفاعلات الجلدية بعد التعرض لأشعة الشمس (حساسية ضوئية)
- الطفح الجلدي

غير شائعة (يمكن أن تصيب ١ من بين كل ١٠٠ فرد كحد أقصى):

- الشعور بالاضطراب
- رؤية أشياء أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسة)
- الشعور بالنعاس الشديد
- الارتخاف

الشعور بالالهتاج
عادةً ما تظهر هذه الآثار الجانبية الخاصة بالجهاز العصبي على الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلى، والمرضى المسنين، ومرضى زرع الأعضاء الذين يتناولون جرعات عالية من أقراص ٨، جرام أو كمية أكبر من فالتريكس في اليوم. عادةً ما يتعافى هؤلاء المرضى عند التوقف عن تناول فالتريكس أو تقليل الجرعة.

- الآثار الجانبية الأخرى غير الشائعة:
- ضيق التنفس (بحة الصوت)
 - ألم المعدة
 - الطفح الجلدي، أحيانًا وخزي أو شري
 - الأم أسفل الظهر (الآم في الكلى)
 - دم في البول

الآثار الجانبية غير الشائعة التي يمكن أن تظهر في تحاليل الدم:

- الانخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكُرَيَات البيضاء)
- الانخفاض في عدد الصفائح الدموية وهي الخلايا التي تساعد على تجلط الدم (الصفائح)
- زيادة المواد التي ينتجها الكبد

نادرة (يمكن أن تصيب ١ من بين كل ١٠٠٠ فرد كحد أقصى):

- عدم الثبات عند المشي وعدم القدرة على التنسيق العضلي (الرنج)
- بطن متضخم وتداخل الكلام (عُسْرُ التَلَطُّف)
- نوبات الصرع (التشنجات)
- تغير وظائف الدماغ (الاعتلال الدماغي)
- فقدان الوعي (الغيبوبة)
- الأفكار المشوشة والمضطربة (الهذيان)

عادةً ما تظهر هذه الآثار الجانبية الخاصة بالجهاز العصبي على الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلى، والمرضى المسنين، ومرضى زرع الأعضاء الذين يتناولون جرعات عالية من أقراص ٨، جرام أو كمية أكبر من فالتريكس في اليوم. عادةً ما يتعافى هؤلاء المرضى عند التوقف عن تناول فالتريكس أو تقليل الجرعة.

الآثار الجانبية الأخرى النادرة:

- مشاكل في الكلى تتسبب في إندام التبول أو إخراج كمية ضئيلة من البول
- **محتويات العبوة والمعلومات الأخرى**

محتويات فالتريكس
المادة الفعالة هي فالاسيكلوفير. يحتوي كل قرص على ٥٠٠ ملجم من فالاسيكلوفير (كبيدروكلوريد فالاسيكلوفير).
المكونات الأخرى هي:

- المادة الرئيسية في القرص
- السيلولوز دقيق البلورات
- كروسيفيدون
- هيدروكسي بروبييل ميثيل سيلولوز
- ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)
- ماكروغول ٤٠٠
- بولييسوبرات ٨٠
- شمع كروتونا
- **فترة الصلاحية**

كما هو موضح على العبوة الخارجية.
احتياطات خاصة للتخزين
يُخزن في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية

طبيعة العبوة ومحتوياتها
عبوات بها شرائط بولي فينيل كلوريد / رقائق ألومينيوم. عبوات بها ١٠ أقراص أو ٤٢ قرصًا

قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق.
جهة التصنيع:

GlaxoWellcome, S.A.*, Aranda de Duero, Spain
ملك التسويق والمعتد
Instituto Luso-Fármaco, Lda.
Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés, Portugal
* عضو مجموعة شركات GlaxoSmithKline
فالتريكس علامة تجارية لمصالح مجموعة شركات GlaxoSmithKline
حقوق النشر © لمجموعة شركات GSK لعام ٢٠١٦. جميع الحقوق محفوظة
تاريخ المراجعة: إبريل ٢٠١٤

- ان هذا الدواء**
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات يمرضك للخطر.
 - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
 - فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه و ضرره.
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
 - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
و اتحاد الصيادلة العرب

62000000011285



PHARMA CODE N° 6346

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: 7.5pt	Horizontal Scale: 90%
Smallest text size: 7.0pt		Microtext: No