

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Valaciclovir/Pharmathen International 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βαλακυκλοβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Valaciclovir/Pharmathen International και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International
3. Πώς να πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Valaciclovir/Pharmathen International
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Valaciclovir/Pharmathen International και ποια είναι η χρήση του

Το Valaciclovir/Pharmathen International ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιικά. Δρα εξολοθρεύοντας ή διακόπτοντας την ανάπτυξη ιών που ονομάζονται απλός έρπης, ανεμοβλογιά-έρπης ζωστήρας και κυτταρομεγαλοϊός.

Το Valaciclovir/Pharmathen International μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα εξής:

- αντιμετώπιση έρπητα ζωστήρα (σε ενηλίκους)
- αντιμετώπιση λοιμώξεων του δέρματος από απλό έρπητα και έρπητα των γεννητικών οργάνων (σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας > 12 ετών). Χρησιμοποιείται ακόμη για να συντελέσει στην πρόληψη της επανεμφάνισης αυτών των λοιμώξεων.
- αντιμετώπιση επιχείλιου έρπητα (σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας > 12 ετών)
- πρόληψη λοίμωξης από κυτταρομεγαλοϊό μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων (σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας > 12 ετών)
- θεραπεία και πρόληψη των οφθαλμικών λοιμώξεων από απλό έρπητα που συνεχίζουν να επανέρχονται (σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International

Μην πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International

- σε περίπτωση αλλεργίας στην βαλακυκλοβίρη ή την ακυκλοβίρη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ποτέ αναπτύξει εκτεταμένο εξάνθημα συσχετιζόμενο με πυρετό, διογκωμένο λεμφαδένα, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ή/και ηωσινοφιλία (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα) μετά από λήψη βαλακυκλοβίρης.

Μην πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International εάν αυτό εφαρμόζεται σε εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International εάν:

- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- είστε άνω των 65 ετών
- έχετε αδύνατο ανοσοποιητικό σύστημα

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν τα παραπάνω εφαρμόζονται σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International.

Με τη χρήση βαλακυκλοβίρης έχει αναφερθεί φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Η DRESS εμφανίζεται αρχικά ως συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη και εξάνθημα στο πρόσωπο, στη συνέχεια εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων παρατηρούμενα σε αιματολογικές εξετάσεις και αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένοι λεμφαδένες.

Εάν αναπτύξετε εξάνθημα συσχετιζόμενο με πυρετό και διογκωμένους λεμφαδένες, σταματήστε να παίρνετε βαλακυκλοβίρη και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Πρόληψη μετάδοσης έρπητα των γεννητικών οργάνων σε άλλους

Εάν παίρνετε Valaciclovir/Pharmathen International για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη έρπητα των γεννητικών οργάνων ή εάν είχατε παρουσιάσει έρπητα των γεννητικών οργάνων στο παρελθόν, πρέπει και πάλι να επιδίδεστε σε ασφαλές σεξ, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται η χρήση προφυλακτικών. Αυτό είναι σημαντικό για να προληφθεί η μετάδοση της λοίμωξης από εσάς σε άλλους. Δεν πρέπει να κάνετε σεξ εάν έχετε έρπητα των γεννητικών οργάνων ή φυσαλίδες.

Άλλα φάρμακα και Valaciclovir/Pharmathen International

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε τυχόν άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τους νεφρούς. Σε αυτά περιλαμβάνονται: αμινογλυκοσίδες, οργανικές ενώσεις λευκόχρυσου, ιωδιούχα σκιαγραφικά, μεθοτρεξάτη, πενταμιδίνη, φοσκαρνέτη, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιμετιδίνη και προβενεσίδη.

Να ενημερώνετε πάντοτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με άλλα φάρμακα εάν παίρνετε το Valaciclovir/Pharmathen International για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα ή αφού υποβληθείτε σε μεταμόσχευση οργάνου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση Valaciclovir/Pharmathen International συνήθως δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει το όφελος για εσάς έναντι του κινδύνου για το μωρό σας από τη λήψη Valaciclovir/Pharmathen International ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα Valaciclovir/Pharmathen International μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις που επηρεάζουν την ικανότητα σας για οδήγηση.

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εκτός εάν είστε βέβαιοι ότι δεν έχετε επηρεαστεί.

Το Valaciclovir/Pharmathen International περιέχει λακτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει μικρή ποσότητα λακτόζης. Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη του συγκεκριμένου φαρμάκου

Το Valaciclovir/Pharmathen International περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πως να πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η δόση που θα πάρετε θα εξαρτηθεί από το γιατί σας χορήγησε ο γιατρός Valaciclovir/Pharmathen International. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

Θεραπεία έρπητα ζωστήρα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 1.000 mg (δύο δισκία των 500 mg) τρεις φορές την ημέρα.
- Πρέπει να πάρετε Valaciclovir/Pharmathen International για επτά ημέρες.

Θεραπεία επιχείλιου έρπητα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 2.000 mg (τέσσερα δισκία των 500 mg) δύο φορές την ημέρα.
- Η δεύτερη δόση πρέπει να λαμβάνεται 12 ώρες (όχι νωρίτερα από 6 h) μετά από την πρώτη δόση
- Πρέπει να πάρετε Valaciclovir/Pharmathen International για μία ημέρα (δύο δόσεις) μόνο.

Θεραπεία λοιμώξεων του δέρματος από απλό έρπητα και έρπητα των γεννητικών οργάνων

- Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg (ένα δισκίο των 500 mg) δύο φορές την ημέρα.
- Για την πρώτη λοίμωξη πρέπει να πάρετε Valaciclovir/Pharmathen International για πέντε ημέρες ή μέχρι δέκα ημέρες εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας. Για υποτροπιάζουσα λοίμωξη, η διάρκεια της θεραπείας είναι κανονικά 3-5 ημέρες.

Βοηθά στην πρόληψη της επανεμφάνισης λοιμώξεων από απλό έρπητα αφού τις παρουσιάσετε

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 500 mg μία φορά την ημέρα.
- Ορισμένα άτομα με συχνές υποτροπές μπορεί να ωφεληθούν από τη λήψη ενός δισκίου των 250 mg δύο φορές την ημέρα.
- Πρέπει να παίρνετε Valaciclovir/Pharmathen International μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το διακόψετε.

Διακοπή λοίμωξης από Κυτταρομεγαλοϊό

- Η συνιστώμενη δόση είναι 2.000 mg (τέσσερα δισκία των 500 mg) τέσσερις φορές την ημέρα.
- Πρέπει να παίρνετε κάθε δόση με διαφορά περίπου 6 ωρών.
- Συνήθως θα ξεκινήσετε να παίρνετε Valaciclovir/Pharmathen International το συντομότερο δυνατό μετά από το χειρουργείο σας.
- Πρέπει να πάρετε Valaciclovir/Pharmathen International για 90 ημέρες περίπου μετά από το χειρουργείο σας, μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το διακόψετε.

Ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση του Valaciclovir/Pharmathen International εάν:

- είστε άνω των 65 ετών
- έχετε ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα
- έχετε νεφρικά προβλήματα.

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε Valaciclovir/Pharmathen International.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.
- Παίρνετε το Valaciclovir/Pharmathen International την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Παίρνετε το Valaciclovir/Pharmathen International σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών ή με νεφρικά προβλήματα

Είναι πολύ σημαντικό ενώ παίρνετε το Valaciclovir/Pharmathen International να πίνετε νερό τακτικά κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Αυτό θα συντελέσει στη μείωση ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να επηρεάσουν το νεφρό ή το νευρικό σύστημα. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά για σημεία αυτών των ενεργειών. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες του νευρικού συστήματος μπορεί να συμπεριλαμβάνεται το αίσθημα σύγχυσης ή διέγερσης ή το αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας ή ζάλης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valaciclovir/Pharmathen International από την κανονική

Το Valaciclovir/Pharmathen International συνήθως δεν είναι βλαβερό, εκτός εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα επί αρκετές ημέρες. Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία, μπορεί να αισθανθείτε ναυτία, να κάνετε εμετό, να παρουσιάσετε προβλήματα με τα νεφρά, να παρουσιάσετε σύγχυση, διέγερση, να αισθανθείτε λιγότερο συνειδητοποιημένοι, να βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν ή να αναισθητοποιηθείτε. Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε πάρα πολύ Valaciclovir/Pharmathen International. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valaciclovir/Pharmathen International, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να παρουσιαστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συνθήκες που πρέπει να προσέξετε

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία). Αυτές είναι σπάνιες σε άτομα που λαμβάνουν Valaciclovir/Pharmathen International. Ταχεία ανάπτυξη συμπτωμάτων στα οποία συμπεριλαμβάνονται:
 - ο έξαψη, κνησμός, δερματικό εξάνθημα
 - ο οίδημα των χειλέων, του προσώπου, του αυχένα και του λαιμού, το οποίο προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - ο πτώση της αρτηριακής πίεσης που οδηγεί σε κατάρρευση.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη λήψη του Valaciclovir/Pharmathen International και επισκεφθείτε αμέσως γιατρό.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία
- ζάλη
- έμετος

- διάρροια
- δερματική αντίδραση μετά από έκθεση στο ηλιακό φως (*φωτοευαισθησία*)
- εξάνθημα
- κνησμός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αίσθημα σύγχυσης
- βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- έντονο αίσθημα υπνηλίας
- τρόμοι
- αίσθημα διέγερσης

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες του νευρικού συστήματος παρουσιάζονται συνήθως σε άτομα με νεφρικά προβλήματα, ηλικιωμένους ή ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων που λαμβάνουν υψηλές δόσεις Valaciclovir/Pharmathen International ίσες με 8 γραμμάρια ή περισσότερο την ημέρα. Συνήθως υποχωρούν όταν διακοπεί το Valaciclovir/Pharmathen International ή μειωθεί η δόση.

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- λαχάνιασμα (*δύσπνοια*)
- στομαχική δυσφορία
- εξάνθημα, μερικές φορές κνησμώδες, εξάνθημα που ομοιάζει με κνίδωση
- πόνος χαμηλά στην μέση (νεφρικός πόνος)
- αίμα στα ούρα (αιματουρία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:

- μείωση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων, τα οποία είναι κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος (θρομβοπενία)
- αύξηση των ουσιών που παράγει το ήπαρ.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αστάθεια κατά τη βάρδιση και έλλειψη συντονισμού (*αταξία*)
- βραδεία ομιλία με κακή άρθρωση (*δυσαρθρία*)
- επιληπτικές κρίσεις (*σπασμοί*)
- διαταραχή της εγκεφαλικής λειτουργίας (*εγκεφαλοπάθεια*)
- απώλεια συνείδησης (*κώμα*)
- σύγχυση ή διαταραχή της σκέψης
- (*παραλήρημα*)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες του νευρικού συστήματος παρουσιάζονται συνήθως σε άτομα με νεφρικά προβλήματα, ηλικιωμένους ή μεταμοσχευθέντες ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις Valaciclovir/Pharmathen International ίσες με 8 γραμμάρια ή περισσότερο την ημέρα. Συνήθως υποχωρούν όταν διακοπεί το Valaciclovir/Pharmathen International ή μειωθεί η δόση.

Άλλες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- νεφρικά προβλήματα κατά τα οποία έχετε λίγα ή ελάχιστα ούρα

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, γνωστή επίσης ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακα, που χαρακτηρίζεται από εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αιματολογικές ανωμαλίες (ηωσινοφιλία), διογκωμένους λεμφαδένες και πιθανώς συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Valaciclovir/Pharmathen International

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Valaciclovir/Pharmathen International

- Η δραστική ουσία είναι η βαλακυκλοβίρη.
Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg βαλακυκλοβίρης (ως υδροχλωρική βαλακυκλοβίρη).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: Οξινο φωσφορικό ασβέστιο διϋδρικό, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, ταλκ, στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη δισκίων: Υπρομελλόζη (E464) (15cP, 3cP & 50cP), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000

Εμφάνιση του Valaciclovir/Pharmathen International και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Valaciclovir/Pharmathen International 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες blister από PVC/PE/PVDC/φύλλο αλουμινίου.

Συσκευασίες: 10, 30, 42, 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pharmathen International S.A.

Δερβενακίων 4,

Παλλήνη Αττικής, 15351

Ελλάδα

Τηλ.: 210 6604300

Fax: 210 6666749

E-mail: info@pharmathen.com

Παραγωγός
ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
Δερβενακίων 6,
Παλλήνη Αττικής, 153 51
Ελλάδα

ή

Pharmathen International S.A.
Βιομηχανικό Πάρκο Σαπών,
Νομός Ροδόπης, Οικοδομικό Τετράγωνο Νο. 5,
Ροδόπη, 69300
Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος:	Labovir
Ελλάδα:	Valaciclovir/ Pharmathen International
Σλοβακία:	Valaciclovir Pharmathen
Σουηδία:	Valaciclovir Pharmathen

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις