

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Valaciclovir Hexal 500 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Valaciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valaciclovir Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valaciclovir Hexal beachten?
3. Wie ist Valaciclovir Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valaciclovir Hexal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VALACICLOVIR HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valaciclovir Hexal gehört zur Gruppe der antiviralen Arzneimittel. Es wirkt, indem es das Wachstum von Viren wie das Herpes-simplex-Virus (HSV), das Varizella-zoster-Virus (VZV) und das Zytomegalie-Virus (CMV) hemmt.

Valaciclovir Hexal wird angewendet

- zur Behandlung der Gürtelrose (bei Erwachsenen)
- zur Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und von Genitalherpes (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre). Es wird auch angewendet um ein Wiederauftreten dieser Infektionen zu verhindern.
- zur Behandlung von Lippenherpes (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre)
- zur Vorbeugung von CMV-Infektionen nach Organtransplantationen (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre).
- zur Behandlung und Vorbeugung von HSV-Infektionen der Augen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALACICLOVIR HEXAL BEACHTEN?

Valaciclovir Hexal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valaciclovir oder Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6 aufgeführten sonstigen Bestandteile sind.
- Nehmen Sie Valaciclovir Hexal nicht ein, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Hexal einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valaciclovir Hexal ist erforderlich,

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Hexal einnehmen, wenn

- Sie Probleme mit den Nieren haben
- Sie Probleme mit der Leber haben
- Sie älter als 65 Jahre sind
- Ihr Immunsystem geschwächt ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Hexal einnehmen.

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes

Falls Sie Valaciclovir Hexal einnehmen, um Herpes im Genitalbereich zu behandeln oder vorzubeugen, oder falls Sie früher einmal Genitalherpes hatten, sollten Sie sich weiterhin beim Geschlechtsverkehr ("Safer Sex") schützen, auch indem Sie Kondome benutzen. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass Sie die Infektion auf andere übertragen. Falls Sie Wunden oder Bläschen im Genitalbereich haben, sollten Sie keinen Sex haben.

Bei Einnahme von Valaciclovir Hexal mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie pflanzliche Mittel, handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Auswirkungen auf die Nieren haben. Dies sind z. B.: Aminoglykoside, organische Platinverbindungen, Jod-haltige Kontrastmittel, Methotrexat, Pentamidin, Foscarnet, Ciclosporin, Tacrolimus, Cimetidin und Probenecid.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker immer über andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, wenn Sie Valaciclovir Hexal zur Behandlung einer Gürtelrose einnehmen oder nachdem Sie eine Organtransplantation hatten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird normalerweise nicht empfohlen, Valaciclovir Hexal während der Schwangerschaft einzunehmen. Falls Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, nehmen Sie Valaciclovir Hexal nicht ein, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt den Nutzen der Einnahme von Valaciclovir Hexal gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Valaciclovir Hexal kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs beeinträchtigen können.

→ Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie durch die Nebenwirkungen beeinträchtigt sind.

3. WIE IST VALACICLOVIR HEXAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Valaciclovir Hexal immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die einzunehmende Dosis hängt davon ab, warum Ihr Arzt Ihnen Valaciclovir Hexal verordnet hat. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Behandlung der Gürtelrose

- Die übliche Dosis beträgt 1000 mg (eine 1000 mg-Tablette oder zwei 500 mg-Tabletten) 3-mal täglich.
- Nehmen Sie Valaciclovir Hexal 7 Tage lang ein.

Behandlung von Lippenherpes

- Die übliche Dosis beträgt 2000 mg (zwei 1000 mg-Tabletten oder vier 500 mg-Tabletten) 2-mal täglich.
- Die zweite Dosis sollte 12 Stunden (aber nicht früher als 6 Stunden) nach der ersten Dosis eingenommen werden.
- Nehmen Sie Valaciclovir Hexal nur einen Tag lang ein (zwei Dosen).

Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und Genitalherpes

- Die übliche Dosis beträgt 500 mg (eine 500 mg-Tablette oder zwei 250 mg-Tabletten) 2-mal täglich.
- Bei der ersten Infektion nehmen Sie Valaciclovir Hexal 5 Tage lang ein oder, falls Ihr Arzt es Ihnen so verordnet, bis zu 10 Tage lang. Bei wieder auftretenden Infektionen beträgt die Dauer der Behandlung normalerweise 3 bis 5 Tage.

Vermeidung des Wiederauftretens von HSV-Infektionen, wenn Sie schon einmal eine HSV-Infektion hatten

- Die übliche Dosis ist eine 500 mg-Tablette 1-mal täglich.
- Für manche Personen, bei denen die HSV-Infektion häufig wieder auftritt, kann es von Nutzen sein, 2-mal täglich eine 250 mg-Tablette einzunehmen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Hexal so lange ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Vorbeugung einer Infektion mit CMV (Zytomegalie-Virus)

- Die übliche Dosis beträgt 2000 mg (zwei 1000 mg-Tabletten oder vier 500 mg-Tabletten) 4-mal täglich.
- Nehmen Sie die Dosen im Abstand von etwa 6 Stunden ein.
- Üblicherweise werden Sie so bald wie möglich nach Ihrer Operation mit der Einnahme von Valaciclovir Hexal beginnen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Hexal nach Ihrer Operation etwa 90 Tage lang ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Valaciclovir Hexal anpassen, wenn

- Sie über 65 Jahre alt sind
 - Sie ein geschwächtes Immunsystem haben
 - Sie Nierenprobleme haben
- ➔ Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Valaciclovir Hexal einnehmen.

Wie das Arzneimittel einzunehmen ist

- Nehmen Sie das Arzneimittel ein.
- Schlucken Sie die ganze Tablette mit Wasser herunter.
- Nehmen Sie Valaciclovir Hexal jeden Tag zur selben Zeit ein.
- Nehmen Sie Valaciclovir Hexal nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Menschen über 65 Jahre oder mit Nierenfunktionsstörungen

Während Sie Valaciclovir Hexal einnehmen, ist es sehr wichtig, dass Sie über den Tag regelmäßig Wasser trinken. Dies hilft, Nebenwirkungen zu verringern, die die Nieren oder das Nervensystem beeinträchtigen können. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen solcher

Nebenwirkungen hin überwachen. Nebenwirkungen auf das Nervensystem könnten z. B. ein Gefühl von Verwirrtheit oder Unruhe sein, oder eine ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit.

Wenn Sie eine größere Menge von Valaciclovir Hexal eingenommen haben, als Sie sollten

Valaciclovir Hexal ist normalerweise nicht schädlich, wenn Sie nicht über mehrere Tage zu viel davon einnehmen. Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann es sein, dass Ihnen übel wird, Sie sich erbrechen beziehungsweise verwirrt, unruhig oder ungewöhnlich schläfrig sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valaciclovir Hexal eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Hexal vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Valaciclovir Hexal einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es dann aber schon fast Zeit ist für Ihre nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Valaciclovir Hexal bei manchen Menschen zu Nebenwirkungen führen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Reaktionen, auf die Sie achten müssen:

- Schwere allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*). Diese sind selten bei Einnahme von Valaciclovir Hexal und gehen einher mit rascher Entwicklung von Symptomen einschließlich:
 - Rötung, juckender Hautausschlag
 - Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, das Atembeschwerden verursacht (*Quincke-Ödem*)
 - Blutdruckabfall, der zum Kollaps führt
- ➔ Wenn Sie eine allergische Reaktion entwickeln, nehmen Sie Valaciclovir Hexal nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Übelkeit
- Schwindel
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (*Photosensibilität*)
- Hautausschlag

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Verwirrtheit
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*)
- Starke Benommenheit
- Zittern
- Unruhe

Diese Nebenwirkungen auf das Nervensystem treten üblicherweise bei Menschen mit Nierenfunktionsstörungen, bei älteren Menschen oder bei Patienten nach einer Organtransplantation auf, die hohe Valaciclovir Hexal-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Hexal abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Andere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag, manchmal mit Juckreiz, Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen)
- Blut im Harn

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden können:

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, das sind Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen (*Thrombozytopenie*)
- Anstieg von Substanzen, die in der Leber produziert werden.

Selten (betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten)

- Unsicherer Gang und fehlende Koordination (*Ataxie*)
- langsame, verwaschene Sprache (*Dysarthrie*)
- Krampfanfälle
- veränderte Hirnfunktionen (*Enzephalopathie*)
- Bewusstlosigkeit (*Koma*)
- wirre oder unruhige Gedanken
- unzusammenhängende Sprache, schwere Verwirrung (*Delirium*)

Diese Nebenwirkungen auf das Nervensystem treten üblicherweise bei Menschen mit Nierenfunktionsstörungen, bei älteren Menschen oder bei Patienten nach einer Organtransplantation auf, die hohe Valaciclovir Hexal-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Hexal abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Andere selten auftretende Nebenwirkungen:

- Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder nicht Wasser lassen können

5. WIE IST VALACICLOVIR HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach, Verwendbar bis' bzw. ‚Verw. bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Valaciclovir Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist: Valaciclovir.
Eine Filmtablette enthält 556,275 mg Valaciclovirhydrochlorid entsprechend 500 mg Valaciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind - im Tablettenkern: Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Povidon und Magnesiumstearat; - im Überzug der Tablette: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Polysorbat 80.

Wie Valaciclovir Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Valaciclovir Hexal sind weiße bis cremefarbene kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „500“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Valaciclovir Hexal ist in PVC/PE/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Valaciclovir Hexal ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Pappschachtel mit Blisterpackung(en) mit: 8, 10, 30, 42 und 90 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, D-39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., PI-02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.; SI-9220 Lendava, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d.; SI-1526 Ljubljana, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Tschechien	Valaciclovir Sandoz 500 mg
Dänemark	Valaciclovir Sandoz
Spanien	Valaciclovir Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Flushnil 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien	VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg compresse rivestite con film
Niederlande	Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Valaciclovir Sandoz
Schweden	Valaciclovir Sandoz
Slovenien	VALACIKLOVIR Lek 500 mg filmsko obložene tablete
Slowakische Republik	Valaciclovir Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Vereinigtes Königreich	Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets

Z.Nr.: 1-28457

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2015.