GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Wirkstoff: Valaciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Valaciclovir Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valaciclovir Sandoz beachten?
3. Wie ist Valaciclovir Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valaciclovir Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valaciclovir Sandoz und wofür wird es angewendet?

Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valaciclovir Sandoz beachten?

Valaciclovir Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Valaciclovir oder Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie nach der Einnahme von Valaciclovir jemals einen ausgedehnten Hautausschlag entwickelt haben, der mit Fieber, vergrößertem Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten und/oder Eosinophilie (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]) verbunden ist.
- Nehmen Sie Valaciclovir Sandoz nicht ein, wenn das oben genannte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Sandoz einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

Bei der Anwendung von Valaciclovir wurde über **Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)** berichtet. DRESS tritt zunächst als grippeähnliche Symptome und als Hautausschlag im Gesicht auf, dann als ausgedehnter Hautausschlag mit hoher Körpertemperatur, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen beobachtet wurden, und einer Zunahme einer Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerter Lymphknoten. Wenn Sie einen Ausschlag entwickeln, der mit Fieber und vergrößerten Lymphknoten verbunden ist, brechen Sie die Einnahme von Valaciclovir Sandoz ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes

Falls Sie Valaciclovir Sandoz 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, indem Sie Kondome benutzen. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass Sie die Infektion auf Andere übertragen. Falls Sie wunde Stellen oder Bläschen im Genitalbereich haben, sollten Sie keinen Sex haben.

Einnahme von Valaciclovir Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 Sandoz zur Behandlung einer Gürtelrose einnehmen oder nachdem Sie eine Organtransplantation hatten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es wird normalerweise nicht empfohlen, Valaciclovir Sandoz während der Schwangerschaft einzunehmen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt den Nutzen der Einnahme von Valaciclovir Sandoz gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzeimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die einzunehmende Dosis hängt davon ab, wogegen Ihr Arzt Ihnen Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz beginnen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

Wie das Arzneimittel einzunehmen ist

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

Patienten über 65 Jahren oder mit Nierenfunktionsstörungen

Während Sie Valaciclovir Sandoz 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 Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Valaciclovir Sandoz 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, Sie Probleme mit den Nieren bekommen beziehungsweise Sie verwirrt, unruhig oder weniger aufmerksam sind. Sie könnten auch Dinge sehen, die nicht da sind oder ohnmächtig werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valaciclovir Sandoz eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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 Sandoz 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 Sandoz 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
- Juckreiz (Pruritus)

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 Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, bei älteren Patienten oder bei Patienten nach einer Organtransplantation auf, die hohe Valaciclovir Sandoz-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Sandoz 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 (Hämaturie)

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 1.000 Behandelten)
- unsicherer Gang und fehlende Koordination (Ataxie)
- langsame, verwaschene Sprache (Dysarthrie)
- Krampfanfälle
- veränderte Hirnfunktionen (Enzephalopathie)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- wirre oder unruhige Gedanken (Delirium)

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

Andere selten auftretende Nebenwirkungen:
- Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder nicht Wasser lassen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom, das durch großflächigen Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Leberenzymerhöhungen, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte

Lymphknoten und möglicherweise auch Beteiligung anderer Körperorgane gekennzeichnet ist. Siehe auch Abschnitt 2.
- Nierenentzündung (tubulo-interstitielle Nephritis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Valaciclovir Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valaciclovir Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Valaciclovir.
  Jede Tablette enthält Valaciclovirhydrochlorid entsprechend 500 mg Valaciclovir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 90, Magnesiumstearat, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80, Carnaubawachs

Wie Valaciclovir Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, beidseits gewölbte, längliche Tablette mit einem weißen bis weißgrauen Kern, die auf einer Seite mit der Prägung „GX CF1“ versehen ist.
Valaciclovir Sandoz Tabletten sind in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid/Aluminiumfolie verpackt.
Valaciclovir Sandoz 500 mg – Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 30, 42 und 90 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Glaxo Wellcome SA, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Spanien
oder
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, 60-322 Poznan, Polen

Z.Nr.: 1-21105

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.