GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Valaciclovir Arcana und wofür wird es angewendet?
Valaciclovir Arcana enthält den Wirkstoff Valaciclovirhydrochlorid (Hydrat). Es 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 Arcana 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 wiederkehrenden HSV-Infektionen der Augen (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre).

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

Valaciclovir Arcana darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Valaciclovir oder Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel 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) verbunden ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Arcana einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Arcana einnehmen, wenn
- Sie Probleme mit den Nieren haben.
- Sie Probleme mit der Leber haben.
- Sie älter als 65 Jahre sind.
- Ihr Immunsystem geschwächt ist.

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 ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ärtzliche Hilfe auf.

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

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes
Falls Sie Valaciclovir Arcana 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 wunde Stellen oder Bläschen im Genitalbereich haben, sollten Sie keinen Sex haben.

Kinder unter 12 Jahren
Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren mit Valaciclovir Arcana wird nicht empfohlen.

Einnahme von Valaciclovir Arcana 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.

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 Arcana zur Behandlung einer Gürtelrose einnehmen oder nachdem Sie eine Organtransplantation hatten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es wird normalerweise nicht empfohlen, Valaciclovir Arcana während der Schwangerschaft einzunehmen. 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 um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Valaciclovir Arcana 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 Arcana einzunehmen?

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

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

Behandlung der Gürtelrose
- Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg (eine 1000 mg-Tablette oder zwei 500 mg-Tabletten) 3-mal täglich.
- Nehmen Sie Valaciclovir Arcana 7 Tage lang ein.

Behandlung von Lippenherpes
- Die empfohlene 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 Arcana nur einen Tag lang ein (zwei Dosen).

Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und Genitalherpes
- Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg (eine 500 mg-Tablette) 2-mal täglich.
- Bei der ersten Infektion nehmen Sie Valaciclovir Arcana 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. Für Dosierungen unter 500 mg ist Valaciclovir Arcana nicht geeignet. Hierfür sind andere Valaciclovir-hältige Arzneimittel geringerer Stärke verfügbar. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
- Nehmen Sie Valaciclovir Arcana so lange ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Vorbeugung einer Infektion mit CMV (Zytomegalie-Virus)
- Die empfohlene 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 Arcana beginnen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Arcana nach Ihrer Operation etwa 90 Tage lang ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren
Aufgrund unzureichender Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit wird Valaciclovir Arcana nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Valaciclovir Arcana 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 Arcana einnehmen.

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

Ältere Patienten über 65 Jahre oder mit Nierenfunktionsstörungen
Während Sie Valaciclovir Arcana 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 Arcana eingenommen haben, als Sie sollten
Valaciclovir Arcana 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 verwirrt, unruhig oder ungewöhnlich schläfrig sind, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), Nierenprobleme haben, durch die Sie wenig oder keinen Harn lassen, oder das Bewusstsein verlieren (Koma). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valaciclovir Arcana eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Arcana vergessen haben
- Wenn Sie vergessen haben, Valaciclovir Arcana 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Arcana abbrechen
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Nebenwirkungen treten üblicherweise zu Behandlungsbeginn auf und gehen im Verlauf der Behandlung zurück oder verschwinden innerhalb weniger Wochen. Manchmal ist es schwierig, zwischen Anzeichen einer Erkrankung und Nebenwirkungen zu unterscheiden.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, beenden Sie die Einnahme von Valaciclovir Arcana und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus:

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Diese gehen einher mit rascher Entwicklung von Beschwerden einschließlich:
  - Rötung, juckender Hautausschlag
  - Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, das Atembeschwerden verursacht (Quincke-Ödem)
  - Blutdruckabfall, der zum Kollaps führt.
- Nierenprobleme, durch die Sie wenig oder keinen Harn lassen
- Krampfanfälle
- Veränderte Hirnfunktionen (Enzephalopathie)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Wirre oder unruhige Gedanken (Psychosen)

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).

Andere Nebenwirkungen umfassen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Übelkeit
- Schwindel
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautreaktionen einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- 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 Arcana-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Arcana 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Unsicherer Gang und fehlende Koordination (Ataxie)
- Langsame, verwaschene Sprache (Dysarthrie)

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

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:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
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 Arcana aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Arcana enthält

- Der Wirkstoff ist: Valaciclovirhydrochlorid (Hydrat). Jede Filmtablette enthält Valaciclovirhydrochlorid (Hydrat) entsprechend 500 mg Valaciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon und Magnesiumstearat.
  - Tablettenüberzug: Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433) und Hypromellose (E464).

Wie Valaciclovir Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Valaciclovir Arcana 500 mg – Filmtabletten sind weiße oder fast weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit „VC 500“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite. Sie sind in Packungen mit 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100, 112 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

Hersteller:
Generics [UK] Ltd., Hertfordshire EN6 1TL, Vereinigtes Königreich
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn

Z. Nr.: 1-28180

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dänemark, Niederlande, Norwegen, Schweden, Tschechische Republik: Valaciclovir Mylan
Italien: Valaciclovir Mylan Generics
Vereinigtes Königreich: Valaciclovir

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.