

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valaciclovir Sandoz 500 mg Filmtabletten

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 zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Virostatika genannt werden. Es wirkt, indem es die Viren Herpes simplex (HSV), Varicella Zoster (VZV) und Zytomegalovirus (CMV) abtötet oder deren Wachstum stoppt.

Valaciclovir Sandoz kann angewendet werden:

- zur Behandlung von Gürtelrose (bei Erwachsenen)
- zur Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und von genitalem Herpes (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre). Es trägt auch dazu bei, ein erneutes Auftreten dieser Infektionen zu verhindern
- zur Behandlung von Fieberblasen (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre)
- zur Vorbeugung einer Infektion mit CMV nach Organtransplantationen (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre)
- zur Behandlung und Vorbeugung von HSV-Infektionen im Auge, die immer wiederkommen (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 in der Vergangenheit einen ausgedehnten Hautausschlag mit Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten und/oder Eosinophilie (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und den ganzen Körper betreffenden [systemischen] Symptomen) entwickelt haben.
- Sie dürfen Valaciclovir Sandoz nicht einnehmen, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Valaciclovir Sandoz bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie älter als 65 Jahre sind
- Ihr Immunsystem geschwächt ist

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Valaciclovir Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei der Anwendung von Valaciclovir wurde über eine „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ (DRESS) berichtet. DRESS äußert sich zunächst als grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht und später als ausgedehnter Ausschlag mit hoher Körpertemperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Blutuntersuchungen, einer Zunahme einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten.

Wenn Sie einen Ausschlag in Verbindung mit Fieber und vergrößerten Lymphknoten entwickeln, setzen Sie Valaciclovir ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Vermeidung der Übertragung von genitalem Herpes auf andere Menschen

Auch wenn Sie Valaciclovir Sandoz einnehmen, um genitalen Herpes zu behandeln oder vorzubeugen, oder wenn Sie in der Vergangenheit genitalen Herpes gehabt haben, sollten Sie sicheren Sex haben und auch Kondome anwenden. Das ist wichtig, um zu vermeiden, dass Sie die Infektion an andere Menschen weitergeben. Sie sollten keinen Sex haben, wenn Sie Geschwüre oder Blasen im Genitalbereich haben.

Einnahme von Valaciclovir Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Pflanzenpräparate handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Nieren beeinflussen. Dazu gehören: Aminoglykoside, Organoplatinverbindungen, jodierte Kontrastmittel, Methotrexat, Pentamidin, Foscarnet, Ciclosporin, Tacrolimus, Cimetidin und Probenecid.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker stets über andere Arzneimittel, wenn Sie Valaciclovir Sandoz zur Behandlung von Gürtelrose oder nach einer Organtransplantation einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Valaciclovir Sandoz wird während der Schwangerschaft normalerweise nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Valaciclovir Sandoz nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Ihr Arzt wird die Vorteile der Einnahme von Valaciclovir Sandoz für Sie gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen, das dadurch während der Schwangerschaft oder Stillzeit entsteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Valaciclovir Sandoz kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, ein Fahrzeug zu führen.

→ Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, es sei denn, Sie sind sich sicher, dass Sie nicht davon betroffen sind.

3. Wie ist Valaciclovir Sandoz einzunehmen?

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

Die Dosis, die Sie einnehmen müssen, hängt davon ab, wofür Ihnen Ihr Arzt Valaciclovir Sandoz verschrieben hat. Ihr Arzt wird das mit Ihnen besprechen.

Behandlung von Gürtelrose

- Die übliche Dosis beträgt 1000 mg (eine 1000-mg-Tablette oder zwei 500-mg-Tabletten) dreimal täglich.
- Sie müssen Valaciclovir Sandoz sieben Tage lang einnehmen.

Behandlung von Fieberblasen

- Die übliche Dosis beträgt 2000 mg (zwei 1000-mg-Tabletten oder vier 500-mg-Tabletten) zweimal täglich.
- Die zweite Dosis muss 12 Stunden (nicht früher als 6 Stunden) nach der ersten Dosis eingenommen werden.
- Sie müssen Valaciclovir Sandoz nur einen Tag lang einnehmen (zwei Dosen).

Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und von genitalem Herpes

- Die übliche Dosis beträgt 500 mg (eine 500-mg-Tablette oder zwei 250-mg-Tabletten) zweimal täglich.
- Bei der ersten Infektion müssen Sie Valaciclovir Sandoz fünf Tage lang oder, wenn Ihnen Ihr Arzt das vorschreibt, bis zu zehn Tage lang einnehmen. Bei einer erneut auftretenden Infektion beträgt die Behandlungsdauer normalerweise 3 bis 5 Tage.

Vorbeugung gegen erneut auftretender HSV-Infektionen

- Die übliche Dosis beträgt eine 500-mg-Tablette einmal täglich.
- Manche Patienten mit häufig auftretenden Infektionen profitieren möglicherweise davon, eine 250-mg-Tablette zweimal täglich einzunehmen.
- Sie müssen Valaciclovir Sandoz so lange einnehmen, wie Ihr Arzt dies verschrieben hat.

Zur Beendigung einer Infektion mit CMV (*Zytomegalovirus*)

- Die übliche Dosis beträgt 2000 mg (zwei 1000-mg-Tabletten oder vier 500-mg-Tabletten) viermal täglich.
- Sie müssen die Dosen in einem Abstand von etwa 6 Stunden einnehmen.
- Normalerweise beginnen Sie so früh wie möglich nach Ihrer Operation mit der Einnahme von Valaciclovir Sandoz.
- Sie müssen Valaciclovir Sandoz nach Ihrer Operation etwa 90 Tage lang einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt zum Absetzen des Arzneimittels rät.

Ihr Arzt wird die Dosis von Valaciclovir Sandoz möglicherweise anpassen, wenn

- Sie älter als 65 Jahre sind
- Ihr Immunsystem geschwächt ist
- Sie Nierenprobleme haben

→ Sprechen Sie vor der Einnahme von Valaciclovir Sandoz mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft.

Hinweise zur Einnahme

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie Valaciclovir Sandoz täglich zur selben Zeit ein.
- Nehmen Sie Valaciclovir Sandoz nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Patienten über 65 Jahre oder mit Nierenproblemen

Während der Einnahme von Valaciclovir Sandoz ist es sehr wichtig, dass Sie im Laufe des Tages **regelmäßig Wasser trinken**. Das trägt zu einer Einschränkung der Nebenwirkungen bei, die die Nieren oder das Nervensystem beeinträchtigen können. Ihr Arzt wird Sie genau auf Anzeichen für solche Wirkungen überwachen. Nebenwirkungen auf das Nervensystem können Verwirrtheit oder Agitiertheit oder unübliche Schläfrigkeit oder Benommenheit umfassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valaciclovir Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten Valaciclovir Sandoz ist normalerweise nicht schädlich, es sei denn, Sie nehmen über mehrere Tage zu viel davon ein. Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, treten möglicherweise Übelkeit, Erbrechen, Nierenbeschwerden, Verwirrtheit, Agitiertheit, verminderte Wachheit, Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind oder Bewusstlosigkeit auf. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valaciclovir Sandoz eingenommen haben. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Valaciclovir Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Sandoz vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Sandoz vergessen haben, holen Sie Ihre Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

- Schwere allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*). Diese sind bei Personen, die Valaciclovir Sandoz einnehmen, selten. Schnelle Entwicklung von Symptomen, einschließlich:
- Flush, juckender Hautausschlag
- Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals und Rachen, was Atembeschwerden verursacht (*Angioödem*)
- Blutdruckabfall, der zum Kollaps führt

→ Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, brechen Sie die Einnahme von Valaciclovir Sandoz ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Schwindel
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautreaktion nach Einwirkung von Sonnenlicht (*Lichtempfindlichkeit*)
- Ausschlag
- Juckreiz (*Pruritus*)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Verwirrtheit
- Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (*Halluzinationen*)
- starke Schläfrigkeit

- Zittern
- Gefühl von Unruhe

Diese Nebenwirkungen auf das Nervensystem treten meist bei Personen mit Nierenfunktionsstörungen, älteren Patienten oder Patienten nach einer Organtransplantation auf, die hohe Dosen von 8 Gramm Valaciclovir Sandoz oder mehr täglich einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Sandoz abgesetzt oder die Dosis gesenkt wird.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen:

- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Magenbeschwerden
- Ausschlag, manchmal juckend, quaddelartiger Ausschlag (*Urtikaria*)
- Schmerzen im Unterrücken (Nierenschmerzen)
- Blut im Urin (*Hämaturie*)

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Bluttests zeigen können:

- Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Senkung der Anzahl von *Blutplättchen*; es handelt sich um die Blutkörperchen, die zur Blutgerinnung beitragen (*Thrombozytopenie*)
- Anstieg von Substanzen, die durch die Leber produziert werden

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Unsicherheit beim Gehen oder Koordinationsstörung (*Ataxie*)
- langsames, undeutliches Sprechen (*Dysarthrie*)
- Anfälle (Konvulsionen)
- veränderte Hirnfunktion (*Enzephalopathie*)
- Bewusstlosigkeit (*Koma*)
- verwirrte oder gestörte Gedanken (*Delirium*)

Diese Nebenwirkungen auf das Nervensystem treten meist bei Personen mit Nierenfunktionsstörungen, älteren Patienten oder Patienten nach einer Organtransplantation auf, die hohe Dosen von 8 Gramm Valaciclovir Sandoz oder mehr täglich einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Sandoz abgesetzt oder die Dosis gesenkt wird.

Andere seltene Nebenwirkungen:

- Nierenprobleme, bei denen Sie wenig oder kein Wasser lassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS-Syndrom oder Hypersensitivitäts-Syndrom bezeichnet, welches durch ausgedehnten Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, abnorme Veränderungen des Blutbildes (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und möglicherweise Beteiligung anderer Organe 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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Filmtablette enthält 556,275 mg Valaciclovirhydrochlorid entsprechend 500 mg Valaciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Povidon und Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Polysorbat 80.

Wie Valaciclovir Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „500“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:

Kartonfaltschachtel mit Blisterpackung(en) mit: 8, 10, 30, 42, 90 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Zulassungsnummer

BE341327

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DK Valaciclovir « Sandoz », filmovertrukne tabletter
FI Flushnil 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IT VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg compresse rivestite con film
NL Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
NO Valaciclovir Sandoz 500 mg filmdrasjerte tabletter
SE Valaciclovir Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
UK (NI) Valaciclovir 500 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.