

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Valaciclovir AB 500 mg Filmtabletten Valaciclovir AB 1000 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 AB und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valaciclovir AB beachten
3. Wie ist Valaciclovir AB einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Valaciclovir AB aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Valaciclovir AB 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 AB 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 die immer wieder zurückkommen (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren).

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Valaciclovir AB beachten?

Valaciclovir AB 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) verbunden ist.
- Nehmen Sie Valaciclovir AB nicht ein, wenn das oben Gesagte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir AB einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Wichtige Informationen:

Über Arzneimitteloxanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurde bei Anwendung von Valaciclovir berichtet. Bei einem DRESS-Syndrom treten anfänglich grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem großflächigen Ausschlag mit hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und einer erhöhten Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie geschwollenen Lymphknoten auf.

Wenn sich bei Ihnen ein Ausschlag in Verbindung mit Fieber und geschwollenen Lymphknoten entwickelt, brechen Sie die Einnahme von Valaciclovir AB und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe.

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes

Falls Sie Valaciclovir AB 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.

Einnahme von Valaciclovir AB 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, 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 AB zur Behandlung einer Gürtelrose einnehmen oder nachdem Sie eine Organtransplantation hatten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird normalerweise nicht empfohlen, Valaciclovir 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 oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt den Nutzen der Einnahme von Valaciclovir AB gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Valaciclovir AB 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 AB einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzte 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 AB 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) dreimal täglich.
- Nehmen Sie Valaciclovir AB sieben Tage lang ein.

Behandlung von Lippenherpes

- Die übliche Dosis beträgt 2000 mg (zwei 1000 mg-Tabletten oder vier 500 mg-Tabletten) zweimal täglich.
- Die zweite Dosis sollte 12 Stunden (aber nicht früher als 6 Stunden) nach der ersten Dosis eingenommen werden.
- Nehmen Sie Valaciclovir AB 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) zweimal täglich.
- Bei der ersten Infektion nehmen Sie Valaciclovir AB fünf Tage lang ein oder, falls Ihr Arzt es Ihnen so verordnet, bis zu zehn Tage lang. Bei wieder auftretenden Infektionen beträgt die Dauer der Behandlung normalerweise drei bis fünf Tage.

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

- Die übliche Dosis ist einmal täglich eine 500 mg Tablette.
- Einige Menschen mit häufigen Rezidiven können von der Einnahme 250-mg zweimal täglich profitieren. Die 500-mg-Tablette kann in zwei gleiche Dosen zu je 250 mg geteilt werden.
- Nehmen Sie Valaciclovir AB 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) viermal 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 AB beginnen.
- Nehmen Sie Valaciclovir AB 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 AB 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 AB einnehmen.

Wie das Arzneimittel einzunehmen ist

- Nehmen Sie das Arzneimittel ein.
- Schlucken Sie die ganze Tablette mit Wasser herunter. Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die 500-mg-Tablette teilen sollen, um eine Dosis von 250 mg zu erhalten, kann die Tablette entlang der Kerbe halbiert werden.
- Nehmen Sie Valaciclovir AB jeden Tag zur selben Zeit ein.
- Nehmen Sie Valaciclovir AB nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Menschen über 65 Jahre oder mit Nierenfunktionsstörungen

Während Sie Valaciclovir AB 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.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Die Anwendung von Valaciclovir AB ist nicht empfohlen bei Kindern unter 12 Jahren.

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

Valaciclovir AB ist normalerweise nicht schädlich, es sei denn, Sie nehmen über mehrere Tage zu viel ein. Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, können Sie sich krank fühlen, sich übergeben, Nierenprobleme bekommen, verwirrt, aufgeregt sein, sich weniger bewusst fühlen, Dinge sehen, die nicht da sind, oder bewusstlos werden. Wenn Sie zu viel Valaciclovir AB eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum auf (070/245.245). Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir AB vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Valaciclovir AB 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Reaktionen, auf die Sie achten müssen:

Beenden Sie die Einnahme von Valaciclovir AB und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Schwere allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*). Diese sind selten bei Einnahme von Valaciclovir AB 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.

Hautausschlag oder Rötung. Die Nebenwirkung der Haut kann als Ausschlag mit oder ohne Blasen auftreten. Es können Hautreizungen, Ödeme (*DRESS-Syndrom*) und Fieber sowie grippeähnliche Symptome auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können auch bei diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 AB-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir AB 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 Urin (*haematuria*)

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 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

- Arzneimitteloxanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktion bekannt, das durch großflächigen Ausschlag, hohes Fieber, erhöhte Leberenzymwerte, Störungen des Blutbildes (Eosinophilie), geschwollene Lymphknoten und möglicherweise Schäden an anderen Körperorganen gekennzeichnet ist. Siehe auch Abschnitt 2.
- eine Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle 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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Valaciclovir AB aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton oder dem Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist Valaciclovir. Jede Tablette enthält 500 mg oder 1000 mg Valaciclovir (als Valaciclovir-Hydrochloridmonohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: mikrokristalline Cellulose, Povidon, Magnesiumstearat, *Tablettenfilm (Opadry weiß Y-5-7068)*: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Valaciclovir AB aussieht und Inhalt der Packung

Valaciclovir AB Tabletten sind oval, weiß, bikonvex, mit einer Beschichtung überzogen und in folgenden Stärken und mit folgenden Markierungen erhältlich:

500 mg Tabletten: 17,6 x 8,8 mm mit einer Schnittlinie und „VC2“ auf einer Seite.

1000 mg Tabletten: 22,0 x 11,0 mm mit „VC3“ auf einer Seite.

PVC/Aluminium-Blisterpackung

Packungsgrößen (Blisterpackungen): 10, 20, 21, 24, 30, 42, 60 und 90 Filmtabletten.

HDPE-Fläschchen mit manipulationssicherem LDPE-Verschluss

Packungsgrößen (Fläschchen): 10, 30, 100, 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummern

Valaciclovir AB 500 mg Filmtabletten (blisterpackung): BE329201
Valaciclovir AB 500 mg Filmtabletten (Flasche): BE329217
Valaciclovir AB 1000 mg Filmtabletten (blisterpackung): BE329226
Valaciclovir AB 1000 mg Filmtabletten (Flasche): BE329235

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Österreich	Valaciclovir Actavis 500/1000 mg Filmtabletten
Belgien	Valaciclovir AB 500/1000 mg filmomhulde tabletten-comprimés pelliculés - Filmtabletten
Schweden	Valaciklovir Actavis 500/1000 mg (filmdragerad tablett)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.