

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Zelitrex und wofür wird es angewendet?

Zelitrex 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.

Zelitrex 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 des Auges (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zelitrex beachten?

Zelitrex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valaciclovir oder Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Valaciclovir jemals ein großflächiger Ausschlag in Verbindung mit Fieber, geschwollenen Lymphknoten, erhöhten Werten von Leberenzymen und/oder Eosinophilie aufgetreten ist (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).

- ☐ Nehmen Sie Zelitrex nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zelitrex einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Wichtige Informationen:

Über Arzneimittelexanthem 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 Zelitrex 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 Zelitrex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen 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 Zelitrex zur Behandlung einer Gürtelrose einnehmen oder nachdem Sie eine Organtransplantation hatten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird normalerweise nicht empfohlen, Zelitrex 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 Zelitrex gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zelitrex 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 Zelitrex einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis hängt davon ab, warum Ihr Arzt Ihnen Zelitrex verordnet hat. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Behandlung der Gürtelrose

- Die übliche Dosis beträgt 1000 mg (zwei 500 mg-Tabletten) 3-mal täglich.
- Nehmen Sie Zelitrex 7 Tage lang ein.

Behandlung von Lippenherpes

- Die übliche Dosis beträgt 2000 mg (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 Zelitrex nur einen Tag lang ein (zwei Dosen).

Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und Genitalherpes

- Die übliche Dosis beträgt 500 mg 2-mal täglich.
- Bei der ersten Infektion nehmen Sie Zelitrex 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.
- Nehmen Sie Zelitrex 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 (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 Zelitrex beginnen.
- Nehmen Sie Zelitrex 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 Zelitrex 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 Zelitrex einnehmen.

Wie das Arzneimittel einzunehmen ist

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

Menschen über 65 Jahre oder mit Nierenfunktionsstörungen

Während Sie Zelitrex 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 Zelitrex eingenommen haben, als Sie sollten

Zelitrex 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 erbrechen, Nierenprobleme bekommen, verwirrt oder erregt sind, sich weniger aufmerksam fühlen, Dinge sehen, die nicht existieren oder ohnmächtig werden. Wenn Sie zu viel Zelitrex eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Zelitrex vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Zelitrex 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Reaktionen, auf die Sie achten müssen:

☐ **Beenden Sie die Einnahme von Zelitrex 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 Zelitrex 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 Zelitrex-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Zelitrex 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 (*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 (kann bis zu 1 von 1000 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 Zelitrex-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Zelitrex 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)

- Arzneimittel-exanthem 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.
- 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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Zelitrex aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Zelitrex enthält

Der Wirkstoff ist Valaciclovir. Jede Tablette enthält 500 mg Valaciclovir (als Valaciclovirhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose
Crospovidon
Povidon K90
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei

Filmüberzug

Hypromellose
Titandioxid Macrogol 400
Polysorbat 80
Carnaubawachs

Wie Zelitrex aussieht und Inhalt der Packung

Zelitrex Tabletten sind in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid/Aluminiumfolie verpackt.

Zelitrex 500 mg Tabletten sind in Packungen mit 10, 30, 42 oder 112 Filmtabletten erhältlich. Sie sind weiß und auf einer Seite mit „GX CF1“ gekennzeichnet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Delpharm Poznań Spółka | Glaxo Wellcome S.A. |
| Akcyjna | Avenida de Extremadura 3 |
| ul. Grunwaldzka 189 | 09400 Aranda de Duero |
| 60-322 Poznan | Burgos |
| Polen | Spanien |

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

Österreich, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slovenien, Spanien, Schweden: Valtrex.

Frankreich, Belgien, Italien, Luxemburg, Niederlande: Zelitrex.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE181036; LU: 2003077472

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00