

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Valaciclovir Viatris 500 mg, filmbeschichtete Tabletten
valaciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Valaciclovir Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Valaciclovir Viatris enthält den Wirkstoff Valaciclovirhydrochloridhydrat. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antivirale Mittel genannt werden. Es wirkt, indem es das Wachstum von Viren namens Herpes-simplex-Virus (HSV), Herpes-zoster-Virus (VZV) und Cytomegalovirus (CMV) tötet oder stoppt.

Dieses Mittel kann verwendet werden für:

- die Behandlung von Gürtelrose (bei Erwachsenen);
- die Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und von Infektionen der Geschlechtsorgane (genitaler Herpes) (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren). Es wird auch verwendet, um das Wiederauftreten dieser Infektionen zu verhindern;
- die Behandlung von Lippenherpes (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren);
- die Vorbeugung von CMV-Cytomegalovirusinfektionen (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren) nach Organtransplantationen;
- die Behandlung und Vorbeugung von wiederkehrenden HSV-Infektionen des Auges (bei Anwendern über 12 Jahren).

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wenn Sie nach der Einnahme von Valaciclovir jemals einen weit verbreiteten Ausschlag hatten, der mit Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymen und/oder einer erhöhten Anzahl weißer Blutkörperchen, auch Eosinophilie genannt, einhergeht (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).

Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden:

- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden berichtet bei der Anwendung von Valaciclovir. DRESS erscheint zunächst als grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht, gefolgt von einem weit verbreiteten Ausschlag mit hoher Körpertemperatur, erhöhten Leberenzymen, wie bei Blutuntersuchungen festgestellt, und einer Zunahme einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerten Lymphknoten.

Wenn Sie einen Ausschlag bekommen, der mit Fieber und vergrößerten Lymphknoten einhergeht, beenden Sie die Anwendung von Valaciclovir und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe.

Vermeiden Sie die Übertragung der genitalen Herpesinfektion auf andere

Wenn Sie dieses Mittel zur Behandlung oder Vorbeugung einer genitalen Herpesinfektion verwenden oder jemals eine genitale Herpesinfektion hatten, müssen Sie sicherstellen, dass Sie sicheren Sex haben, unter anderem durch die Verwendung eines Kondoms. Dies ist wichtig, um die Übertragung des Virus auf andere zu verhindern. Sie sollten sich vollständig von sexuellen Aktivitäten enthalten, solange Sie Geschwüre oder Blasen haben.

Kinder bis 12 Jahre

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern bis 12 Jahren angewendet werden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Valaciclovir Viatrix noch andere Arzneimittel, oder haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können, und für pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, die die Nieren beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln gehören Aminoglykoside, organische Platinverbindungen, jodierte Kontrastmittel, Methotrexat, Pentamidin, Foscarnet, Ciclosporin, Tacrolimus, Cimetidin und Probenecid.

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, während Sie Valaciclovir Viatris zur Behandlung von Gürtelrose oder nach einer Organtransplantation verwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Normalerweise wird die Anwendung dieses Mittels während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Sind Sie schwanger, glauben Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden. Ihr Arzt wird eine Abwägung zwischen dem Nutzen für Sie und dem Risiko für Ihr ungeborenes Kind vornehmen, wenn Sie dieses Mittel während der Schwangerschaft oder beim Stillen verwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Valaciclovir kann Nebenwirkungen haben, die Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Fahren Sie kein Auto oder anderes Fahrzeug und verwenden Sie keine Werkzeuge, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dieses Mittel auch Auswirkungen auf Sie hat.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Dosierung, die Sie verwenden müssen, hängt von dem Grund ab, warum Ihnen dieses Mittel verschrieben wurde. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Behandlung von Gürtelrose

Die empfohlene Dosierung beträgt dreimal täglich 1.000 mg (eine 1.000 mg Tablette oder zwei 500 mg Tabletten).

Sie sollten dieses Mittel 7 Tage lang anwenden.

Behandlung von Lippenherpes

Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich 2.000 mg (zwei 1.000 mg Tabletten oder vier 500 mg Tabletten)

Die zweite Dosis sollten Sie 12 Stunden (nicht früher als 6 Stunden) nach der ersten Dosis einnehmen.

Sie sollten dieses Mittel nur einen Tag lang (zwei Dosierungen) anwenden.

Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und von Infektionen der Geschlechtsorgane (genitaler Herpes)

Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich 500 mg (eine 500 mg Tablette)

Bei der ersten Infektion sollten Sie dieses Mittel 5 Tage lang anwenden, oder bis zu 10 Tage, wenn Ihr Arzt es verschrieben hat. Bei einer wiederkehrenden Infektion beträgt die Behandlungsdauer in der Regel 3 bis 5 Tage.

Verhinderung des Wiederauftretens von HSV-Infektionen, nachdem Sie sie gehabt haben

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich eine 500 mg Tablette.

Einige Menschen mit häufig wiederkehrenden Infektionen können profitieren, wenn sie stattdessen zweimal täglich eine 250 mg Tablette einnehmen. Für Dosen unter 500 mg

ist dieses Mittel nicht geeignet. Niedrigere Stärken anderer Valaciclovir-Medikamente sind verfügbar. Ihr Arzt wird Sie darüber beraten.

Sie sollten dieses Mittel weiter anwenden, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören können.

Verhinderung einer CMV- (Cytomegalovirus) Infektion

Die empfohlene Dosierung beträgt viermal täglich 2.000 mg (zwei 1.000 mg Tabletten oder vier 500 mg Tabletten).

Sie sollten die Dosen etwa 6 Stunden nacheinander einnehmen.

In der Regel sollten Sie so schnell wie möglich nach der Operation mit der Einnahme dieses Mittels beginnen.

Sie sollten dieses Mittel bis etwa 90 Tage nach der Operation anwenden, solange bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören können.

Anwendung bei Kindern bis 12 Jahre

Valaciclovir wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da es zu wenige Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit gibt.

Ihr Arzt kann Ihre Dosierung dieses Mittels anpassen, wenn:

Sie älter als 65 Jahre sind;

Sie eine verminderte Immunabwehr haben;

Sie Nierenprobleme haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel muss oral eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem großen Schluck Wasser.

Nehmen Sie dieses Mittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Sie müssen dieses Mittel einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat.

Ältere Menschen (über 65 Jahre) und Menschen mit Nierenproblemen

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der Einnahme dieses Mittels regelmäßig über den Tag verteilt ausreichend Wasser trinken. Dies verringert das Risiko von Nebenwirkungen auf das Nervensystem oder die Nieren. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf mögliche Anzeichen dieser Nebenwirkungen überwachen. Die Nebenwirkungen des Nervensystems umfassen unter anderem ein Gefühl der Verwirrung oder Erregung oder ein ungewöhnliches Gefühl von Schläfrigkeit oder Benommenheit.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Dieses Mittel ist in der Regel nicht schädlich, es sei denn, Sie nehmen über mehrere Tage hinweg zu viel ein. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, können Sie: Übelkeit verspüren, erbrechen, ein Gefühl der Verwirrung oder Erregung haben, ein ungewöhnliches Gefühl von Schläfrigkeit haben, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), Nierenprobleme haben, bei denen Sie kaum oder gar nicht urinieren können, oder Sie können das Bewusstsein verlieren (Koma). Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen haben. Nehmen Sie die Verpackung mit.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf und werden milder oder verschwinden ganz innerhalb weniger Wochen. Manchmal ist es schwierig, zwischen den Symptomen einer Krankheit und den Nebenwirkungen zu unterscheiden.

Wenn Sie glauben, eine der folgenden Nebenwirkungen zu haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie direkt zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie) Es können schnell Symptome auftreten wie:

- übermäßige Rötung, juckender Hautausschlag;
- Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Halses oder des Rachens, die das Atmen erschweren (Angioödem);

- Blutdruckabfall, der zu Ohnmacht führt;
Anfälle (Konvulsionen);
veränderte Gehirnfunktion (Enzephalopathie);
Bewusstlosigkeit (Koma);
verwirrte oder gestörte Gedanken;
schwere Geisteskrankheit (Psychose).

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom genannt, gekennzeichnet durch einen weit verbreiteten Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzyme, Blutveränderungen (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und möglicherweise andere Organbeteiligungen. Siehe auch Abschnitt 2;
eine Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis).

Andere häufige Nebenwirkungen:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)
Kopfschmerzen.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Übelkeit;
Schwindel;
Erbrechen;
Durchfall;
Hautreaktionen, zum Beispiel nach Sonnenlichtexposition (Photosensibilität);
Hautausschlag (Rash).

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

sich verwirrt fühlen;
Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen);
sich sehr schläfrig fühlen;
Zittern;
sich aufgeregt fühlen.

Diese Nebenwirkungen des Nervensystems treten meist bei Personen mit Nierenproblemen, bei älteren Menschen oder bei Patienten auf, die eine Organtransplantation erhalten haben und hohe Dosen von 8 Gramm oder mehr dieses Mittels pro Tag einnehmen. Ihr Zustand verbessert sich, wenn dieses Mittel abgesetzt oder die Dosierung verringert wird.

Andere manchmal auftretende Nebenwirkungen

Atemnot (Dyspnoe);
Magenschmerzen;
Hautausschlag, manchmal juckend, und Nesselsucht-ähnlicher Hautausschlag (Urtikaria); • untere Rückenschmerzen (Nierenschmerzen);
Blut im Urin.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die aus Bluttests hervorgehen

Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie);

Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Blutplättchen sind Zellen, die bei der Blutgerinnung helfen;
Zunahme von Substanzen, die von der Leber produziert werden.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)
unsicherer/taumelnder Gang und Koordinationsprobleme (Ataxie);
langsame/undeutliche Sprache (Dysarthrie).

Diese Nebenwirkungen des Nervensystems treten meist bei Personen mit Nierenproblemen, bei älteren Menschen oder bei Patienten auf, die eine Organtransplantation erhalten haben und hohe Dosen von 8 Gramm oder mehr dieses Mittels pro Tag einnehmen. Ihr Zustand verbessert sich, wenn dieses Mittel abgesetzt oder die Dosierung verringert wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb (Website: www.lareb.nl) melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und der Blisterpackung nach „Nicht zu verwenden nach:“ oder „EXP:“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Valaciclovirhydrochloridhydrat. Enthält pro Filmtablette 500 mg Valaciclovir (als Valaciclovirhydrochloridhydrat).

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind: mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Povidon und Magnesiumstearat. Die Bestandteile der Filmüberzug sind: Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433) und Hypromellose (E464).

Wie sieht Valaciclovir Viatris aus und wie viel ist in der Packung enthalten

Valaciclovir Viatris ist eine weiße bis gebrochen-weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette. Die Tablette hat eine Inschrift „VC 500“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite.

Valaciclovir Viatris ist in Blisterpackungen mit 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 und 112 Filmtabletten erhältlich.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller
Zulassungsinhaber
Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Irland

Vor Informationen und Auskünfte:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Hersteller
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn
Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in dem Register eingetragen unter
RVG 100108.

Dieses Arzneimittel ist in Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen registriert:

Dänemark	Valaciclovir Viatris
Italien	Valaciclovir Mylan Generics
Niederlande	Valaciclovir Viatris 500 mg, Filmtabletten
Norwegen	Valaciclovir Viatris
Österreich	Valaciclovir Viatris 500 mg, 1000 mg - Filmtabletten
Tschechien	Valaciclovir Viatris
Vereinigtes Königreich	Valaciclovir 500 mg Filmtabletten
Schweden	Valaciclovir Viatris

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Dezember 2024 genehmigt

Transtoyou