

(GSK Logo) GlaxoSmithKline

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Valtrex® 250 mg Filmtabletten
500 mg Filmtabletten

Valaciclovir

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie 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 schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome 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 Valtrex ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Einnahme von Valtrex wissen müssen
3. Wie ist Valtrex einzunehmen
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Valtrex aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Valtrex ist und wofür es angewendet wird

Valtrex gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antivirale Mittel bezeichnet werden. Es wirkt, indem es Viren wie Herpes-simplex-Viren (HSV), Varizella-Zoster-Viren (VZV) und Zytomegalieviren (CMV) abtötet oder deren Wachstum stoppt. Valtrex kann verwendet werden zur:

Behandlung von Gürtelrose (bei Erwachsenen)

Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und Genitalherpes (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren). Es wird auch verwendet, um das Wiederauftreten dieser Infektionen zu verhindern.

Behandlung von Lippenherpes (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren)

Vorbeugung von CMV-Infektionen nach Organtransplantationen (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren)

Behandlung und Vorbeugung von wiederkehrenden HSV-Infektionen des Auges (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren)

2. Was Sie vor der Einnahme von Valtrex wissen müssen

Nehmen Sie Valtrex nicht ein

wenn Sie allergisch gegen Valaciclovir oder Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

- Nehmen Sie Valtrex nicht ein, wenn das Obige auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Valtrex mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie Nierenprobleme haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valtrex einnehmen, wenn:

Sie Leberprobleme haben

Sie über 65 Jahre alt sind

Ihr Immunsystem ist schwach

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Obige auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valtrex einnehmen.

Verhindern Sie die Übertragung von Genitalherpes auf andere

Wenn Sie Valtrex zur Behandlung oder Vorbeugung von Genitalherpes einnehmen oder in der Vergangenheit Genitalherpes hatten, sollten Sie weiterhin Safer Sex praktizieren, einschließlich der Verwendung von Kondomen. Dies ist wichtig, um die Übertragung der Infektion auf andere zu verhindern. Sie sollten keinen Geschlechtsverkehr haben, wenn Sie Genitalgeschwüre oder Blasen haben.

Andere Medikamente und Valtrex

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Dazu gehören auch Medikamente, die ohne Rezept erhältlich sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die die Nieren beeinflussen. Diese einschließen: Aminoglykoside, Organoplatinumverbindungen, iodierter Kontrastmittel, Methotrexat, Pentamidin, Foscarnet, Ciclosporin, Tacrolimus, Cimetidin und Probenecid.

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker über andere Medikamente wenn Sie Valtrex zur Behandlung von Gürtelrose oder nach einer Organtransplantation einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Valtrex wird normalerweise nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder planen, schwanger zu werden, nehmen Sie Valtrex nicht ein, ohne dies mit Ihrem Arzt abzuklären. Ihr Arzt wird den Nutzen für Sie gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen, wenn Sie Valtrex während der Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen.

Fahren oder Bedienen von Maschinen

Valtrex kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit zum Fahren beeinträchtigen.

- Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn, Sie sind sicher, dass Sie nicht betroffen sind.

3. Wie ist Valtrex einzunehmen

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis, die Sie einnehmen sollten, hängt davon ab, warum Ihr Arzt Ihnen Valtrex verschrieben hat. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Behandlung von Gürtelrose

Die übliche Dosis beträgt 1000 mg (eine 1000 mg Tablette oder zwei 500 mg Tabletten) dreimal täglich.

Sie sollten Valtrex sieben Tage lang einnehmen.

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 (nicht früher als 6 Stunden) nach der ersten Dosis eingenommen werden.

Sie sollten Valtrex nur einen Tag (zwei Dosen) einnehmen.

Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und Genitalherpes

Die übliche Dosis beträgt 500 mg (eine 500 mg Tablette oder zwei 250 mg Tabletten) zweimal täglich.

Bei der ersten Infektion sollten Sie Valtrex fünf Tage oder bis zu zehn Tage einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt. Bei wiederkehrenden Infektionen beträgt die Behandlungsdauer normalerweise 3-5 Tage.

Helfen, HSV-Infektionen zu verhindern, nachdem Sie sie gehabt haben

Die übliche Dosis beträgt eine 500 mg Tablette einmal täglich.

Einige Menschen mit häufigen Rückfällen können davon profitieren, eine 250 mg Tablette zweimal täglich einzunehmen.

Sie sollten Valtrex einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Um zu verhindern, dass Sie mit CMV (Cytomegalovirus) infiziert werden

Die übliche Dosis beträgt 2000 mg (zwei 1000 mg Tabletten oder vier 500 mg Tabletten) viermal täglich.

Sie sollten jede Dosis etwa 6 Stunden auseinander einnehmen.

In der Regel beginnen Sie so bald wie möglich nach Ihrer Operation mit der Einnahme von Valtrex.

Sie sollten Valtrex etwa 90 Tage nach Ihrer Operation einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Ihr Arzt kann die Dosis von Valtrex anpassen, wenn:

Sie über 65 Jahre alt sind

Sie ein schwaches Immunsystem haben

Sie Nierenprobleme haben.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Valtrex einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Die Einnahme dieses Medikaments

Nehmen Sie dieses Medikament oral ein.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.
Nehmen Sie Valtrex jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
Nehmen Sie Valtrex gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Personen über 65 Jahre oder mit Nierenproblemen

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der Einnahme von Valtrex regelmäßig Wasser trinken. Dies hilft, Nebenwirkungen zu reduzieren, die die Nieren oder das Nervensystem betreffen können. Ihr Arzt wird Sie genau auf Anzeichen dieser überwachen. Nebenwirkungen auf das Nervensystem können Verwirrtheit oder Unruhe umfassen, oder sich ungewöhnlich schläfrig oder benommen fühlen.

Wenn Sie mehr Valtrex einnehmen, als Sie sollten
Valtrex 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, erbrechen, Nierenprobleme bekommen, verwirrt oder unruhig sein, weniger aufmerksam sein, Dinge sehen, die nicht da sind, oder bewusstlos werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valtrex eingenommen haben. Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit.

Wenn Sie vergessen haben, Valtrex einzunehmen

Wenn Sie vergessen haben, Valtrex einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. 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 auszugleichen.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Zustände, auf die Sie achten müssen

schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Diese sind selten bei Personen, die Valtrex einnehmen. Schnelle Entwicklung von Symptomen einschließlich:

Erröten, juckender Hautausschlag

Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Halses und des Rachens, die Atembeschwerden verursacht (Angioödem)

Blutdruckabfall, der zum Kollaps führt.

→ Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, hören Sie auf, Valtrex einzunehmen, und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Übelkeit

Schwindel

Erbrechen
Durchfall
Hautreaktion nach Sonnenexposition (Photosensitivität).
Ausschlag
Juckreiz (Pruritus)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Verwirrtheit
Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
starke Schläfrigkeit
Zittern
Unruhe

Diese Nebenwirkungen des Nervensystems treten normalerweise bei Menschen mit Nierenproblemen, älteren Menschen oder bei Organtransplantationspatienten auf, die hohe Dosen von 8 Gramm oder mehr Valtrex pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valtrex abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen:

Atemnot (Dyspnoe)
Magenschmerzen
Ausschlag, manchmal juckend, nesselsuchtartiger Ausschlag (Urtikaria)
Rückenschmerzen (Nierenschmerzen)
Blut im Urin (Hämaturie)

Ungewöhnliche Nebenwirkungen, die sich in Bluttests zeigen können:

Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, die Zellen sind, die helfen, das Blut zu gerinnen (Thrombozytopenie)
Erhöhung von Substanzen, die von der Leber produziert werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Unsicherheit beim Gehen und mangelnde Koordination (Ataxie)
Langsame, verwaschene Sprache (Dysarthrie)
Anfälle (Konvulsionen)
Veränderte Gehirnfunktion (Enzephalopathie)
Bewusstlosigkeit (Koma)
Verwirrte oder gestörte Gedanken (Delirium)

Diese Nebenwirkungen des Nervensystems treten normalerweise bei Menschen mit Nierenproblemen, älteren Menschen oder bei Organtransplantationspatienten auf, die hohe Dosen von 8 Gramm oder mehr Valtrex pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valtrex abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Andere seltene Nebenwirkungen:

Nierenprobleme, bei denen Sie wenig oder keinen Urin ausscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt

sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Yellow Card Scheme bei: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie ist Valtrex aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum (Exp.) bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valtrex enthält

Der Wirkstoff ist Valaciclovir. Jede Tablette enthält 250 mg oder 500 mg Valaciclovir (als Valaciclovirhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose

Crospovidon

Povidon

Magnesiumstearat

Kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei

Filmüberzug

Hypromellose

Titandioxid

Macrogol 400

Polysorbat 80 (nur 500 mg Tabletten)

Carnaubawachs

Wie Valtrex-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Valtrex-Tabletten sind in Polyvinylchlorid/Aluminium -Blisterpackungen enthalten.

Valtrex-Tabletten 250 mg werden Ihnen in Kartons mit 60 Filmtabletten geliefert. Sie sind weiß und auf einer Seite mit „GX CE7“ gekennzeichnet.

Valtrex-Tabletten 500 mg werden in Kartons mit 10, 30, 42, 90 oder 112 Filmtabletten geliefert. Sie sind weiß und auf einer Seite mit „GX CF1“ gekennzeichnet.

Vermarktung Zulassungs inhaber und Hersteller Zulassungs inhaber Der

Der Wellcome Foundation Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT

Hersteller

Glaxo Wellcome, S.A. Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Andere Formate:

Um dieses Merkblatt in Braille, Großdruck oder Audio zu hören oder anzufordern, rufen Sie bitte kostenlos an:

0800 198 5000 (nur UK)

Bitte halten Sie die folgenden Informationen bereit:

Produkt Name	Valtrex Tabletten 250 mg
	Valtrex Tabletten 500 mg
Referenznummer	00003/0371

Dies ist ein Service des Royal National Institute of Blind People.

Merkblattdatum: März 2014

Valtrex ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline-Unternehmensgruppe.

© 2014 GlaxoSmithKline-Unternehmensgruppe

Alle Rechte vorbehalten

(GSK-Logo) GlaxoSmithKline