

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Valaciclovir Sandoz 250 mg Filmtabletten
Valaciclovir Sandoz 500 mg Filmtabletten
Valaciclovir Sandoz 1000 mg Filmtabletten
Valaciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valaciclovir Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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).
- 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALACICLOVIR SANDOZ BEACHTEN?

Valaciclovir Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valaciclovir oder Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Auflistung in Abschnitt 6).
- Sie dürfen Valaciclovir Sandoz nicht einnehmen, wenn das auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Valaciclovir Sandoz bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valaciclovir Sandoz ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme von Valaciclovir Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- wenn 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.

Vermeidung der Übertragung von genitalem Herpes auf andere Menschen

Auch wenn Sie Valaciclovir Sandoz einnehmen, um genitalen Herpes zu behandeln, 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.

Bei Einnahme von Valaciclovir Sandoz mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Pflanzenpräparate handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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 wenn Sie eine Schwangerschaft planen, 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 das 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 Valaciclovir Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 1.000 mg (eine 1.000-mg-Tablette oder zwei 500-mg-Tabletten) dreimal täglich.

- Sie müssen Valaciclovir Sandoz sieben Tage lang einnehmen.

Behandlung von Fieberblasen

- Die übliche Dosis beträgt 2.000 mg (zwei 1.000-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.

Zur Beendigung einer Infektion mit CMV (*Zytomegalovirus*)

- Die übliche Dosis beträgt 2.000 mg (zwei 1.000-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.
- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist.
- wenn 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, Verwirrtheit, Agitiertheit oder unübliche Schläfrigkeit

auf. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valaciclovir Sandoz eingenommen haben. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie zu viel Valaciclovir Sandoz eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftnotrufzentrale (070/245.245) in Verbindung.

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 Valaciclovir Sandoz 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 (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)

- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen)

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

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen)

- 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

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 (betrifft bis zu 1 von 1.000 Personen)

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

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind

5. WIE IST VALACICLOVIR SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Valaciclovir Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Valaciclovir.
Valaciclovir Sandoz 250 mg: Jede Filmtablette enthält 278,1375 mg Valaciclovirhydrochlorid entsprechend 250 mg Valaciclovir.
Valaciclovir Sandoz 500 mg: Jede Filmtablette enthält 556,275 mg Valaciclovirhydrochlorid entsprechend 500 mg Valaciclovir.
Valaciclovir Sandoz 1000 mg: Jede Filmtablette enthält 1.112,55 mg Valaciclovirhydrochlorid entsprechend 1.000 mg Valaciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Povidon und Magnesiumstearat; und im Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Polysorbat 80.

Wie Valaciclovir Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Valaciclovir Sandoz 250 mg sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Filmtabletten, glatt auf beiden Seiten.

Valaciclovir Sandoz 500 mg: weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „500“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Valaciclovir Sandoz 1000 mg: weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „1000“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Valaciclovir Sandoz ist in PVC/PE/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Valaciclovir Sandoz 250 mg kann in den folgenden Packungsgrößen verpackt sein: Kartonfaltschachtel mit Blisterpackung(en) mit: 10, 30, 42 oder 60 Filmtabletten.

Valaciclovir Sandoz 500 mg kann in den folgenden Packungsgrößen verpackt sein: Kartonfaltschachtel mit Blisterpackung(en) mit: 10, 30, 42 oder 90 Filmtabletten.

Valaciclovir Sandoz 1000 mg kann in den folgenden Packungsgrößen verpackt sein: Kartonfaltschachtel mit Blisterpackung(en) mit: 3, 10, 14, 21, 30, 42, 50, 90 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

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

Zulassungsnummern

Valaciclovir Sandoz 250 mg Filmtabletten: BE341311
Valaciclovir Sandoz 500 mg Filmtabletten: BE341327
Valaciclovir Sandoz 1000 mg Filmtabletten: BE341336

Art der Abgabe :

verschreibungspflichtig

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

- Österreich: Valaciclovir Hexal 250 mg – Filmtabletten
Valaciclovir Hexal 500 mg – Filmtabletten
Valaciclovir Hexal 1000 mg – Filmtabletten
- Belgien: Valaciclovir Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Valaciclovir Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Valaciclovir Sandoz 1000 mg filmomhulde tabletten
- Dänemark: Valaciclovir Sandoz
- Finnland: Valaciclovir Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
- Italien: VALACICLOVIR SANDOZ 250 mg compresse rivestite con film
VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg compresse rivestite con film
VALACICLOVIR SANDOZ 1000 mg compresse rivestite con film
- Niederlande: Valaciclovir Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
Valaciclovir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
- Norwegen: Valaciclovir Sandoz
- Polen: Valaciclovir LEK 250
Valaciclovir LEK 500
Valaciclovir LEK 1000
- Slowenien: VALACIKLOVIR Lek 250 mg filmsko obložene tablete
VALACIKLOVIR Lek 500 mg filmsko obložene tablete
VALACIKLOVIR Lek 1000 mg filmsko obložene tablete
- Spanien: Valaciclovir Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Valaciclovir Sandoz 1 g comprimidos recubiertos con película EFG
- Schweden: Valaciclovir Sandoz
- Vereinigtes Königreich: Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets
- Slowakei: Valaciclovir Sandoz 500 mg filmom obalené tablety

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2012.