Valaciclovir - 1 A Pharma® 1000 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valaciclovir - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Valaciclovir - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valaciclovir - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Valaciclovir - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Valaciclovir - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 wiederholt auftretenden HSV-Infektionen der Augen (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre)

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valaciclovir - 1 A Pharma beachten?

Valaciclovir - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valaciclovir oder Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nehmen Sie Valaciclovir - 1 A Pharma nicht ein, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir - 1 A Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen.

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes

Falls Sie Valaciclovir - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen/anwenden.

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 - 1 A Pharma zur Behandlung einer Gürtelrose einnehmen oder nachdem Sie eine Organtransplantation hatten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird normalerweise nicht empfohlen, Valaciclovir - 1 A Pharma während der Schwangerschaft einzunehmen. Falls Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder planen, schwanger zu werden, nehmen Sie Valaciclovir - 1 A Pharma nicht ein, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt den Nutzen der Einnahme von Valaciclovir - 1 A Pharma gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Valaciclovir - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 einzunehmende Dosis hängt davon ab, warum Ihr Arzt Ihnen Valaciclovir - 1 A Pharma verordnet hat. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Behandlung der Gürtelrose
- Die übliche Dosis beträgt 1000 mg (eine 1000-mg-Tablette) 3-mal täglich.
- Nehmen Sie Valaciclovir - 1 A Pharma 7 Tage lang ein.

Behandlung von Lippenherpes
- Die übliche Dosis beträgt 2000 mg (zwei 1000-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 Valaciclovir - 1 A Pharma 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 Valaciclovir - 1 A Pharma 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 beträgt 500 mg 1-mal täglich.*
- Für manche Personen, bei denen die HSV-Infektion häufig wieder auftritt, kann es von Nutzen sein, 2-mal täglich 250 mg einzunehmen.
- Nehmen Sie Valaciclovir - 1 A Pharma so lange ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

* Für diese Dosierungen steht Valaciclovir - 1 A Pharma 500 mg zur Verfügung.

Vorbeugung einer Infektion mit CMV (Zytomegalie-Virus)
- Die übliche Dosis beträgt 2000 mg (zwei 1000-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 Valaciclovir - 1 A Pharma beginnen.
- Nehmen Sie Valaciclovir - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen.

Wie das Arzneimittel einzunehmen ist
- Das Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser hinunter.
- Nehmen Sie Valaciclovir - 1 A Pharma jeden Tag zur selben Zeit ein.
- Nehmen Sie Valaciclovir - 1 A Pharma nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Menschen über 65 Jahre oder mit Nierenfunktionsstörungen

Während Sie Valaciclovir - 1 A Pharma 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 Valaciclovir - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Valaciclovir - 1 A Pharma 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 sich erbrechen, Sie Nierenprobleme bekommen, verwirrt oder unruhig sind, Bewusstseinsstörungen haben, Dinge sehen, die nicht da sind oder bewusstlos werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valaciclovir - 1 A Pharma eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir - 1 A Pharma vergessen haben
- Wenn Sie vergessen haben, Valaciclovir - 1 A Pharma 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Reaktionen, auf die Sie achten müssen
Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Diese sind selten bei Einnahme von Valaciclovir - 1 A Pharma 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

→ Wenn Sie eine allergische Reaktion entwickeln, nehmen Sie Valaciclovir - 1 A Pharma nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

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-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir - 1 A Pharma 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 1.000 Behandelten betreffen)

- unsicherer Gang und fehlende Koordination (Ataxie)
- langsame, verwaschene Sprache (Dysarthrie)
- Krampfanfälle
- veränderte Hirnfunktionen (Enzephalopathie)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- wirre oder sprunghafte 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-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir - 1 A Pharma abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Andere selten auftretende Nebenwirkungen

- Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder nicht Wasser lassen können

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Valaciclovir - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Valaciclovir.

Eine Filmtablette enthält 1112,55 mg Valaciclovirhydrochlorid, entsprechend 1000 mg Valaciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80

Wie Valaciclovir - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Valaciclovir - 1 A Pharma sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten, mit der Prägung „1000“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Valaciclovir - 1 A Pharma ist in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen: Umkarton mit Blisterpackung(en) mit 3, 7, 10, 21 und 42 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller
LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Dänemark: Valaciclovir 1 A Farma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!