

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Valaciclovir und wofür wird es angewendet?

Valaciclovir Aurobindo 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 Aurobindo 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 der Augen (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre)

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

Valaciclovir Aurobindo 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 Aurobindo nicht ein, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Aurobindo einnehmen.
- Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Valaciclovir jemals ein ausgedehnter Hautausschlag in Verbindung mit Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Konzentrationen von Leberenzymen und/oder Eosinophilie (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Aurobindo einnehmen, wenn

- Sie Probleme mit den Nieren haben
- Sie Probleme mit der Leber haben
- Sie älter als 65 Jahre sind

- Ihr Immunsystem geschwächt ist

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei Valaciclovir Aurobindo – Wichtige Informationen:

Bei der Anwendung von Valaciclovir wurde über eine Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. DRESS erscheint zunächst in Form von grippeähnlichen Symptomen und einem Hautausschlag im Gesicht, dann in Form eines ausgedehnten Hautausschlags mit hoher Körpertemperatur, erhöhten Werten von Leberenzymen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden, und der Zunahme einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten.

Beenden Sie die Einnahme von Valaciclovir, wenn Sie einen Hautausschlag in Verbindung mit Fieber und vergrößerten Lymphknoten entwickeln, und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Aurobindo einnehmen.

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes

Falls Sie Valaciclovir Aurobindo 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 Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Aurobindo zur Behandlung einer Gürtelrose einnehmen oder nachdem Sie eine Organtransplantation hatten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Valaciclovir Aurobindo während der Schwangerschaft wird normalerweise nicht empfohlen. Falls Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, nehmen Sie Valaciclovir Aurobindo 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 Aurobindo gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Valaciclovir Aurobindo 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 Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte 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 Aurobindo verordnet hat. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Behandlung der Gürtelrose

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

Behandlung von Lippenherpes

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

Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und Genitalherpes

- Die übliche Dosis beträgt 500 mg (eine 500 mg Tablette) 2-mal täglich.

- Bei der ersten Infektion nehmen Sie Valaciclovir Aurobindo 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 eine Tablette 1-mal täglich.
- Für manche Personen, bei denen die HSV-Infektion häufig wieder auftritt, kann es von Nutzen sein, 2-mal täglich ½ Tablette einzunehmen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Aurobindo 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 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 Aurobindo beginnen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo einnehmen.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Valaciclovir Aurobindo darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wie das Arzneimittel einzunehmen ist

- Nehmen Sie das Arzneimittel ein.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser herunter.
- Nehmen Sie Valaciclovir Aurobindo jeden Tag zur selben Zeit ein.
- Nehmen Sie Valaciclovir Aurobindo genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Menschen über 65 Jahre oder mit Nierenfunktionsstörungen

Während Sie Valaciclovir Aurobindo einnehmen, ist es sehr wichtig, dass Sie im Verlauf des Tages 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 Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Valaciclovir Aurobindo 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, Nierenprobleme bekommen, verwirrt, unruhig, weniger aufmerksam sind, Dinge sehen, die nicht da sind, oder ohnmächtig werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valaciclovir Aurobindo eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Aurobindo vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Valaciclovir Aurobindo 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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:

Beenden Sie die Einnahme von Valaciclovir Aurobindo und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Schwere allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*). Diese sind bei Einnahme von Valaciclovir Aurobindo selten und gehen mit rascher Entwicklung von Symptomen einher einschließlich:
 - Hautrötung, juckender Hautausschlag
 - Anschwellen von Lippen, Gesicht, Hals und Rachen, das Atembeschwerden verursacht (*Quincke-Ödem*)
 - Blutdruckabfall, der zum Kollaps führt.

Hautausschlag oder Rötung. Die Nebenwirkung an der Haut kann in Form von Hautausschlag mit oder ohne Blasen auftreten. Hautreizungen, Ödeme (DRESS-Syndrom) sowie Fieber oder grippeähnliche Symptome können auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls bei diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Übelkeit
- Schwindel
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (*Photosensibilität*)
- Hautausschlag
- Juckreiz (*Pruritus*)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte 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 Valaciclovir Aurobindo in hohen Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Aurobindo 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. Dabei handelt es sich um Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen (*Thrombozytopenie*)
- Anstieg von Substanzen, die in der Leber produziert werden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte 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 Valaciclovir Aurobindo in hohen Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Aurobindo abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Andere selten auftretende Nebenwirkungen

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

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder auch als durch Arzneimittel verursachte allergische Reaktion, die

sich in Form eines ausgedehnten Hautausschlag, hoher Körpertemperatur, erhöhter Leberenzymwerte, Blutveränderungen (Eosinophilie), vergrößerter Lymphknoten und möglicherweise einer Beteiligung anderer Körperorgane äußert. 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 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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valaciclovir Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Valaciclovir.

Jede Filmtablette enthält Valaciclovirhydrochlorid x H₂O, entsprechend 500 mg Valaciclovir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Povidon K-90, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Indigocarmin-Aluminiumsalz, Titandioxid, Macrogol 400, Polysorbat 80.

Wie Valaciclovir Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, kapselförmige Filmtabletten mit einer Teilbruchrille auf beiden Seiten, die auf der einen Seite mit „F“ und auf der anderen Seite mit „9“ und „3“ versehen sind.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Valaciclovir Aurobindo Filmtabletten sind transparenten Blisterpackungen aus PVC/PVdC- und Aluminiumfolie oder in HDPE-Flaschen verfügbar

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 7, 10, 21, 30, 42, 50, 90 und 112 Filmtabletten

HDPE-Flasche: 30 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Frankreich:	Valaciclovir Arrow 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Deutschland:	Valaciclovir Aurobindo 500 mg Filmtabletten
Italien:	Valaciclovir Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Valaciclovir Aurobindo
Spanien:	Valaciclovir Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.