

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Valtrex und wofür wird es angewendet?

Valtrex 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.

Valtrex 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 Organtransplantation (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 Valtrex beachten?

Valtrex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valaciclovir oder Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
 - wenn Sie nach der Einnahme von Valaciclovir jemals einen ausgedehnten Hautausschlag in Verbindung mit Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Konzentrationen von Leberenzymen und/oder Eosinophilie (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) entwickelt haben.
- ➔ Nehmen Sie Valtrex nicht ein, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valtrex einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valtrex 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 Valtrex einnehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei Valtrex – Wichtige Informationen:

Bei der Anwendung von Valaciclovir wurde über eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. DRESS tritt zunächst als grippeähnliche Symptome und als Ausschlag im Gesicht auf, dann mit einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Körpertemperatur, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden, und einer Zunahme eines Typs weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten.

➔ **Wenn Sie einen Ausschlag in Verbindung mit Fieber und vergrößerten Lymphknoten entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Valaciclovir und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.**

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes

Falls Sie Valtrex einnehmen, um Herpes im Genitalbereich zu behandeln oder vorzubeugen, oder falls Sie früher einmal Genitalherpes hatten, sollten Sie sich weiterhin beim Geschlechtsverkehr schützen („Safer Sex“), 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 Valtrex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie pflanzliche Mittel, handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird normalerweise nicht empfohlen, Valtrex während der Schwangerschaft einzunehmen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie Valtrex nicht ein, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt den Nutzen der Einnahme von Valtrex gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Valtrex 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 Valtrex 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 Valtrex verordnet hat. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Behandlung der Gürtelrose

- Die übliche Dosis beträgt 1.000 mg (zwei 500 mg-Tabletten) 3-mal täglich.
- Nehmen Sie Valtrex 7 Tage lang ein.

Behandlung von Lippenherpes

- Die übliche Dosis beträgt 2.000 mg (vier 500 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 Valtrex 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 Valtrex 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 ist eine 500 mg-Tablette 1-mal täglich.
- Nehmen Sie Valtrex 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 2.000 mg (vier 500 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 Valtrex beginnen.
- Nehmen Sie Valtrex 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 Valtrex 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 Valtrex einnehmen.

Wie das Arzneimittel einzunehmen ist

- Nehmen Sie das Arzneimittel ein.
- Schlucken Sie die ganze Tablette mit Wasser herunter.
- Nehmen Sie Valtrex jeden Tag zur selben Zeit ein.
- Nehmen Sie Valtrex nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Menschen über 65 Jahre oder mit Nierenfunktionsstörungen

Während Sie Valtrex 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 Valtrex eingenommen haben als Sie sollten

Valtrex 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 Valtrex eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valtrex vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Valtrex 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Reaktionen, auf die Sie achten müssen:

➔ **Beenden Sie die Einnahme von Valtrex und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

Schwere allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*).

Diese treten bei Personen, die Valtrex einnehmen, selten auf. Die sich rasch entwickelnden Symptome umfassen:

- Rötung, juckender Hautausschlag
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, 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 hohe Valtrex-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valtrex 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 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 hohe Valtrex-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valtrex abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Andere selten auftretende Nebenwirkungen:

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

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

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder arzneimittelbedingtes Überempfindlichkeitssyndrom, das durch ausgedehnten Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und möglicherweise eine Beteiligung anderer Körperorgane gekennzeichnet ist. Siehe auch Abschnitt 2.

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 Valtrex aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum (Verwendbar bis:) bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern, vor Feuchtigkeit und Licht schützen.
- 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/arnzeimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valtrex enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Povidon
Mikrokristaline Cellulose
Crospovidon
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug

Macrogol 400
Titandioxid (E 171)
Polysorbat 80
Hypromellose
Carnaubawachs

Wie Valtrex aussieht und Inhalt der Packung

Valtrex Tabletten sind in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid/Aluminiumfolie verpackt.

Valtrex 500 mg Tabletten sind in Packungen mit 10, 24, 30, 42, 90 oder 112 Filmtabletten erhältlich. Sie sind weiß und auf einer Seite mit „GX CF1“ gekennzeichnet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:
Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH*
Friedrich-Bergius-Str. 13
D-41516 Grevenbroich
(*kurz: "Pharma Gerke GmbH")

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

Österreich, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich: Valtrex
Frankreich, Belgien, Dänemark, Italien, Luxemburg, Niederlande: Zelitrex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.