

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Valaciclovir AL 500 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Valaciclovir

### Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Valaciclovir AL 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valaciclovir AL 500 mg beachten?
3. Wie ist Valaciclovir AL 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valaciclovir AL 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Valaciclovir AL 500 mg und wofür wird es angewendet?

Valaciclovir AL 500 mg ist ein Arzneimittel, welches das Wachstum bestimmter Viren hemmt (Virustatikum, Nucleosid-analogon).

Valaciclovir AL 500 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- Gürtelrose (Herpes zoster), unter Beachtung eines frühzeitigen Behandlungsbeginns.
- Rezidivierender sowie primärer Herpes genitalis (wiederholend auftretende sowie erstmals auftretende Herpes-Infektion im Genitalbereich).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valaciclovir AL 500 mg beachten?

#### Valaciclovir AL 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valaciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von Valaciclovir AL 500 mg sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valaciclovir AL 500 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine gestörte körpereigene Abwehr vorliegt, da gegenwärtig noch keine Erfahrungen mit der Anwendung von Valaciclovir bei diesen Patienten vorliegen.
- wenn Sie eine beeinträchtigte Leberfunktion haben, da gegenwärtig nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Valaciclovir bei diesen Patienten vorliegen.
- falls Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko tragen neurologische Erscheinungen zu entwickeln.  
Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die entsprechenden Dosierungsempfehlungen im Abschnitt 3. „Wie ist Valaciclovir AL 500 mg einzunehmen?“ zu beachten.
- wenn das Risiko einer Dehydration (Abnahme des Körperwassers durch gesteigerte Wasserabgabe) besteht (wie bei eingeschränkter Nierenfunktion). Dies tritt insbesondere bei älteren Patienten häufiger auf. Es ist auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr zu achten.

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Valaciclovir AL 500 mg sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, da gegenwärtig nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Valaciclovir bei diesen Patienten vorliegen.

#### Bei Einnahme von Valaciclovir AL 500 mg 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 handelt.

**Cimetidin** – ein Magen-Darmmittel – und **Probenecid** – ein Arzneimittel, das bei erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut angewendet wird – verringern die Ausscheidung von Aciclovir, dem Hauptabbauprodukt von Valaciclovir, durch die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann. Aufgrund der großen therapeutischen Breite des Aciclovirs ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

Bei einer gemeinsamen Anwendung von Aciclovir und einem inaktiven Metaboliten von **Mycophenolatmofetil**, ein immunsuppressiver Wirkstoff, der bei Transplantations-Patienten verwendet wird, wurde ein Anstieg der Konzentration von Aciclovir im Plasma gefunden.

⚠ Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

#### Bei Einnahme von Valaciclovir AL 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Valaciclovir AL 500 mg sollte vorzugsweise nach einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Die bisher vorliegenden Daten von mit Valaciclovir behandelten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen auf die Schwangerschaft oder für den Fötus oder das Neugeborene schließen.

Dennoch sollte Valaciclovir während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind im Gespräch mit dem Arzt der Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

#### Stillzeit

Aciclovir – das Hauptabbauprodukt von Valaciclovir – geht in die Muttermilch über. Deshalb sollte während der Behandlung mit Valaciclovir nicht gestillt werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Sollte sich eine Behandlung in der Stillzeit als notwendig erweisen, so sind im Gespräch mit dem Arzt der Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der klinische Zustand des Patienten und das Nebenwirkungsprofil von Valaciclovir sollten bei der Beurteilung der Fähigkeit des Patienten, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, in Betracht gezogen werden. Es wurden keine Studien zur Wirkung von Valaciclovir auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Weiterhin kann eine schädliche Wirkung auf diese Tätigkeiten nicht von der Pharmakologie des Wirkstoffs Valaciclovir abgeleitet werden.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valaciclovir AL 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Valaciclovir AL 500 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Valaciclovir AL 500 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Valaciclovir AL 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

##### Gürtelrose (Herpes zoster)

Erwachsene erhalten 3-mal täglich im Abstand von 8 Stunden je 2 Filmtabletten Valaciclovir AL 500 mg.

##### Herpes genitalis

Erwachsene erhalten 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden je 1 Filmtablette Valaciclovir AL 500 mg.

##### Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, es sei denn die Nierenfunktion ist erheblich beeinträchtigt. Auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

##### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten die nachfolgend in der Tabelle angegebenen Valaciclovir-Dosen erhalten.

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Serum-Kreatinin (µmol/l bzw. mg/dl)		Einzeldosis
	Frauen	Männer	
30 – 15	230 – 420/ 2,6 – 4,7	310 – 540/ 3,5 – 6,1	<b>Gürtelrose (Herpes zoster):</b> je 2 Filmtabletten Valaciclovir AL 500 mg (entspr. 1 000 mg Valaciclovir) 2-mal täglich alle 12 Stunden  <b>Herpes genitalis:</b> je 1 Filmtablette Valaciclovir AL 500 mg (entspr. 500 mg Valaciclovir) 2-mal täglich alle 12 Stunden
< 15 und Hämodialysepatienten	> 420/ > 4,7	> 540/ > 6,1	<b>Gürtelrose (Herpes zoster):</b> je 2 Filmtabletten Valaciclovir AL 500 mg (entspr. 1 000 mg Valaciclovir) 1-mal täglich  <b>Herpes genitalis:</b> 1 Filmtablette Valaciclovir AL 500 mg (entspr. 500 mg Valaciclovir) 1-mal täglich

An Dialysetagen sollte die Dosis nach der Hämodialyse eingenommen werden.

Eine Dosisanpassung wird gegebenenfalls vom Arzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten vorgenommen.

##### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die bisherigen Erkenntnisse zur Anwendung von Valaciclovir bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ergeben keinen Anhalt für die Notwendigkeit einer Dosisanpassung. Aufgrund der bisher begrenzten klinischen Erfahrungen mit

der Anwendung des Arzneimittels bei dieser Patientengruppe sollte Valaciclovir AL 500 mg jedoch nur mit Vorsicht eingenommen werden.

## Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten möglichst nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Gürtelrose (Herpes zoster)**

Um einen ausreichenden Behandlungserfolg zu erzielen, muss Valaciclovir AL 500 mg innerhalb von 3 Tagen nach Auftreten der ersten Krankheitszeichen (Schmerzen, Hautveränderungen) eingenommen werden.

### **Herpes genitalis (primär und rezidivierend)**

Die Behandlung sollte so früh wie möglich begonnen werden. Im Falle einer primären Herpes genitalis-Infektion sollte die Behandlung innerhalb der ersten 3 Tage, bei rezidivierendem Herpes genitalis innerhalb von 24 Stunden, idealerweise bereits im Vorläuferstadium oder direkt beim Auftreten der ersten Anzeichen (z.B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen), beginnen.

## Dauer der Anwendung

### **Gürtelrose (Herpes zoster)**

Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

### **Herpes genitalis (primär)**

Bei primären Erkrankungen sollte die Behandlungsdauer 10 Tage betragen.

### **Herpes genitalis (rezidivierend)**

Bei wiederauftretender (**rezidivierend**) Erkrankung sollte die Behandlungsdauer 5 Tage betragen. Bei Fällen mit schwerem Krankheitsverlauf sollte nach 5 Tagen eine erneute Beurteilung erfolgen und gegebenenfalls die Behandlungsdauer ausgedehnt werden.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valaciclovir AL 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Valaciclovir AL 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Das Hauptabbauprodukt des Valaciclovirs Aciclovir kann durch eine Blutwäsche entfernt werden, da es hämodialysierbar ist. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

⚠ Bei versehentlicher (z.B. bei Kindern) Überdosierung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

## Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir AL 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir AL 500 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Valaciclovir frühzeitig abbrechen, kann es zu einer erneuten Erkrankung bzw. Verschlimmerung der Symptome kommen. Brechen Sie die Einnahme daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Valaciclovir AL 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen

In klinischen Studien, in denen Valaciclovir zur Behandlung der Gürtelrose (Herpes zoster) angewendet wurde, traten folgende Nebenwirkungen in gleicher Häufigkeit auf, wie unter der Gabe des Wirkstoffs Aciclovir (dem Hauptabbauprodukt von Valaciclovir) und von Placebo (ein wirkstoffreies Medikament).

### **Erkrankungen des Nervensystems**

**Häufig:** Kopfschmerzen.

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

**Häufig:** Übelkeit.

**Gelegentlich:** Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall.

Nach der Markteinführung wurde über folgende weitere Nebenwirkungen berichtet.

### **Untersuchungen**

**Selten:** Vorübergehende Laborwertveränderungen (Anstieg der Bilirubin-, Serumharnstoff-, Kreatininwerte).

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

**Selten:** Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie, hauptsächlich bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie).

### **Erkrankungen des Nervensystems**

**Gelegentlich:** Schwindel.

**Selten:** Abgeschlagenheit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Koma, Krampfanfälle.

**Sehr selten:** Unruhe, Zittern (Tremor), Schläfrigkeit.

Weiterhin wurde über Bewusstseinstörung, Koordinationsstörungen (Ataxie), Sprechstörungen (Dysarthrie) und Hirnerkrankungen (Enzephalopathie) berichtet.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

**Gelegentlich:** Verwirrtheit, Halluzination.

**Selten:** Entfremdungserlebnisse, Psychosen.

Diese psychiatrischen und das Nervensystem betreffenden Erkrankungen sind im Allgemeinen reversibel, d.h. nicht von Dauer, und traten für gewöhnlich bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit anderen Erkrankungen, die diese unerwünschten Wirkungen begünstigen können, auf (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valaciclovir AL 500 mg ist erforderlich“).

### **Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums**

**Selten:** Atembeschwerden (Dyspnoe).

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

**Selten:** Nierenfunktionsstörungen.

Zudem wurde über akutes Nierenversagen berichtet.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

**Selten:** Schwellung von Haut und Schleimhaut (Quincke-Ödem).

Außerdem wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag einschließlich Photosensibilisierungsreaktionen (Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung aufgrund einer erhöhten Lichtempfindlichkeit), Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria) berichtet.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

**Selten:** Fieber.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

**Selten:** Akute, schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

**Selten:** Nicht dauerhafter Anstieg der Leberwerte (manchmal als Hepatitis bzw. Leberentzündung beschrieben).

⚠ 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 AL 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 30°C lagern!

## 6. Weitere Informationen

### Was Valaciclovir AL 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Valaciclovir.

1 Filmtablette enthält 500 mg Valaciclovir (entspr. 556 mg Valaciclovirhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Ethanol (96%), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph. Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], Povidon 30, vorverkleisterte Stärke (Mais), Titandioxid, gereinigtes Wasser.

### Wie Valaciclovir AL 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, gewölbte Filmtablette ohne Bruchkerbe.

Valaciclovir AL 500 mg ist in Packungen mit 10 und 42 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**E-Mail: info@aliud.de**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009**

0909-02

9239421 1101