

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Valaciclovir Aristo und wofür wird es angewendet?

Valaciclovir Aristo 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 Aristo 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 HSV-Infektionen der Augen

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

Valaciclovir Aristo darf nicht eingenommen werden – oder sprechen Sie vor der Einnahme von Valaciclovir mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie allergisch gegen Valaciclovir oder Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Valaciclovir einen ausgedehnten Ausschlag hatten, der mit Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten und/oder Eosinophilie (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) verbunden war.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valaciclovir Aristo ist erforderlich

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

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes

Falls Sie Valaciclovir Aristo 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.

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Bei der Anwendung von Valaciclovir wurde über eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. Zu Beginn tritt DRESS in Form von grippeartigen Symptomen und einem Ausschlag im Gesicht auf, später mit ausgedehntem Ausschlag und hoher Körpertemperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und einem Anstieg einer bestimmten Sorte von weißen Blutzellen (Eosinophilie) sowie vergrößerten Lymphknoten.

Wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt, der mit Fieber und vergrößerten Lymphknoten verbunden ist, dürfen Sie Valaciclovir nicht weiter einnehmen, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Einnahme von Valaciclovir Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 Valaciclovir Aristo zur Behandlung einer Gürtelrose einnehmen oder nachdem Sie eine Organtransplantation hatten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Valaciclovir Aristo 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 Aristo 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 Aristo verordnet hat. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Behandlung der Gürtelrose

- Die übliche Dosis beträgt 1000 mg (zwei 500 mg-Tabletten) 3 mal täglich.
- Nehmen Sie Valaciclovir Aristo 7 Tage lang ein.

Behandlung von Lippenherpes

- Die übliche Dosis beträgt 2000 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 Valaciclovir Aristo 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 Aristo 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.
- Für manche Personen, bei denen die HSV-Infektion häufig wieder auftritt, kann es von Nutzen sein, 2 mal täglich eine halbe 500 mg-Tablette (entspricht 2 mal 250 mg Valaciclovir) einzunehmen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Aristo 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 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 Valaciclovir Aristo beginnen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Aristo 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 Aristo 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 Aristo einnehmen.

Wie das Arzneimittel einzunehmen ist

- Nehmen Sie das Arzneimittel ein.
- Schlucken Sie die ganze Tablette mit Wasser herunter.

- Nehmen Sie Valaciclovir Aristo jeden Tag zur selben Zeit ein.
- Nehmen Sie Valaciclovir Aristo nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Menschen über 65 Jahre oder mit Nierenfunktionsstörungen

Während Sie Valaciclovir Aristo 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 Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Valaciclovir Aristo 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 beziehungsweise verwirrt, unruhig oder ungewöhnlich schläfrig sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valaciclovir Aristo eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Aristo vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Valaciclovir Aristo 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. 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 Aristo 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 Aristo 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

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 Aristo-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Aristo abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Andere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

- Kurzatmigkeit
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag, manchmal mit Juckreiz, Nesselsucht
- Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden können:

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, das sind Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen
- Anstieg von Substanzen, die in der Leber produziert werden

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Unsicherer Gang und fehlende Koordination
- langsame, verwaschene Sprache
- Krampfanfälle
- veränderte Hirnfunktionen (Enzephalopathie)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- wirre oder unruhige Gedanken

Diese Nebenwirkungen auf das Nervensystem treten üblicherweise bei Menschen mit Nierenfunktionsstörungen, bei älteren Menschen oder bei Patienten nach einer Organtransplantation auf, die hohe Valaciclovir Aristo-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Aristo abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Andere selten auftretende Nebenwirkungen:

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

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

- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom bezeichnet, erkennbar an ausgedehntem Ausschlag, hoher Körpertemperatur, erhöhten Leberenzymwerten, ungewöhnlichen Blutwerten (Eosinophilie), vergrößerten Lymphknoten und möglicherweise Beeinträchtigung anderer Körperorgane. Siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valaciclovir Aristo beachten?“.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar 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 Aristo enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Povidon K90, Magnesiumstearat, Opadry Blue 13B50578 (Hypromellose, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80).

Wie Valaciclovir Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Blaue, kapselförmige Filmtabletten mit einer unterbrochenen Bruchrille auf beiden Seiten und einem „F“ auf der einen und einer „9“ und einer „3“ auf der anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Valaciclovir Aristo ist in durchsichtigen PVC/PVdC-Blistern mit Aluminiumfolie erhältlich.

Blisterpackungen mit 10 und 42 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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:

Dänemark	Valaciclovir Aristo
Deutschland	Valaciclovir Aristo 500 mg Filmtabletten
Norwegen	Valaciclovir Aristo 500 mg filmdrasjerte tabletter
Spanien	Valaciclovir Aristo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Valaciclovir Aristo 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Valaciclovir Aristo 500 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich	Valaciclovir 500 mg film-coated tablets
	Valaciclovir 1000 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.