

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Valaciclovir Bluefish 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish beachten?

Valaciclovir Bluefish 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 Ausschlag entwickelt haben, der mit Fieber, vergrößertem Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten und/oder Eosinophilie (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) verbunden war.
- Nehmen Sie Valaciclovir Bluefish nicht ein, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valaciclovir Bluefish einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei der Anwendung von Valaciclovir wurde über Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und durch Hautausschlag im Gesicht, dann treten ausgedehnter Hautausschlag mit hoher Körpertemperatur, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen beobachtet wurden, und eine Zunahme einer Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerter Lymphknoten auf. Wenn Sie einen Ausschlag entwickeln, der mit Fieber und vergrößerten Lymphknoten verbunden ist, brechen Sie die Einnahme von Valaciclovir ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder nehmen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch.

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes

Falls Sie Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

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, 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, jodhaltige 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 Bluefish zur Behandlung einer Gürtelrose einnehmen oder nachdem Sie eine Organtransplantation hatten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es wird normalerweise nicht empfohlen, Valaciclovir Bluefish während der Schwangerschaft einzunehmen. 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. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt den Nutzen der Einnahme von Valaciclovir Bluefish gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish 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.

Behandlung der Gürtelrose

- Die übliche Dosis beträgt 1000 mg (zwei 500 mg-Tabletten) 3-mal täglich.
- Nehmen Sie Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish 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 250 mg-Tablette einzunehmen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish beginnen.
- Nehmen Sie Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish einnehmen.

Wie das Arzneimittel einzunehmen ist

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

Menschen über 65 Jahre oder mit Nierenfunktionsstörungen

Während Sie Valaciclovir Bluefish 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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Valaciclovir Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten
Valaciclovir Bluefish 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 bzw. verwirrt, unruhig oder ungewöhnlich schläfrig sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Valaciclovir Bluefish eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Bluefish vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Valaciclovir Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish 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

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

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom, das durch weit verbreiteten Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Leberenzym erhöhungen, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und möglicherweise Beteiligung anderer Körperorgane gekennzeichnet ist. Siehe auch Abschnitt 2.

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

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 1000 Patienten 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 Valaciclovir-Dosen von 8 Gramm oder mehr pro Tag einnehmen. Sie bessern sich normalerweise, wenn Valaciclovir Bluefish 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, Webseite: 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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 dieser Packung und weitere Informationen

Was Valaciclovir Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Valaciclovir. Jede Tablette enthält 500 mg Valaciclovir (in Form von Valaciclovirhydrochlorid $1 \text{ H}_2\text{O}$).
- Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 81-97,5, Crospovidon (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Titandioxid, Hypromellose, Macrogol 400 und Polysorbat 80.

Wie Valaciclovir Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Valaciclovir 500 mg Tabletten sind weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten. Auf der einen Seite der Tabletten ist ein ‘V’ und auf der anderen Seite eine ‘500’ eingestanzt.

Ihr Arzneimittel ist in Blisterpackungen erhältlich, die 10 oder 42 Filmtabletten enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Schweden

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola, PLA 3000
Malta

Mitvertreiber:
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

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

Name des Mitgliedstaates	Arzneimittelname
Dänemark	Valaciclovir Bluefish

Deutschland	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Finnland	Valaciclovir Bluefish 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Frankreich	Valaciclovir Bluefish 500 mg comprimé pelliculé
Irland	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated tablets
Island	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmhúðaðar töflur
Österreich	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Portugal	Valaciclovir Bluefish comprimidos revestidos por película
Schweden	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.