

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.

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valaciclovir Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST VALACICLOVIR BLUEFISH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valaciclovir ist ein antivirales Arzneimittel.

Es wird in folgenden Fällen angewendet:

- Zur Behandlung von Gürtelrose bei Patienten über 50 Jahren.
- Zur Behandlung von genitalen *Herpes-simplex-Virus-* (HSV) Infektionen.
- Zur Vorbeugung (Unterdrückung) von wiederkehrenden genitalen *Herpes-simplex-Virus-* (HSV) Infektionen bei Patienten, bei denen diese mindestens sechsmal im Jahr auftreten.
- Zur Vorbeugung von Zytomegalievirus (ZMV)-Infektionen und -Erkrankung nach einer Organtransplantation.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALACICLOVIR BLUEFISH BEACHTEN?**Valaciclovir Bluefish darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valaciclovir, Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von Valaciclovir Bluefish sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valaciclovir Bluefish ist erforderlich,

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder ein älterer Mensch sind, da Ihr Arzt die übliche Dosierung eventuell anpassen muss. Setzen Sie Ihren Arzt von Ihrer Nierenerkrankung in Kenntnis.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- Valaciclovir kann Genitalherpes nicht heilen. Durch die Einnahme von Valaciclovir kann die Ansteckungsgefahr für Ihren Sexualpartner nicht völlig ausgeschlossen werden. Sie müssen Maßnahmen für geschützten Geschlechtsverkehr („Safensex“) ergreifen, insbesondere durch den Gebrauch von Kondomen, auch wenn Sie mit Valaciclovir behandelt werden.

Bei Einnahme von Valaciclovir Bluefish mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, vor allem Arzneimittel gegen säurebedingte Magenprobleme (z. B. Cimetidin), Gicht (z. B. Probenecid) oder zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (sogenannte Immunsuppressiva, z. B. Mycophenolatmofetil, Ciclosporin, Tacrolimus) zusammen mit Valaciclovir Bluefish einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Valaciclovir Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie während der Behandlung mit Valaciclovir Bluefish stets genügend Flüssigkeit zu sich, um eine Austrocknung (Dehydratation) zu vermeiden - dies gilt besonders für ältere Menschen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, ohne vorher Ihren Arzt um Rat gefragt zu haben. Sollten Sie während der Behandlung herausfinden, dass Sie schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, denn nur er kann entscheiden, ob die Behandlung fortgeführt werden soll.

Während der Behandlung mit Valaciclovir sollten Sie nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Valaciclovir kann Benommenheit hervorrufen. Wenn sie auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST VALACICLOVIR BLUEFISH EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Valaciclovir Bluefish immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sollten mit reichlich Wasser eingenommen werden.

Erwachsene

- **Zur Behandlung von Gürtelrose** beträgt die übliche Dosis zwei 500 mg-Tabletten, die dreimal täglich über einen Zeitraum von 7 Tagen eingenommen werden. Sie sollten mit der Einnahme von Valaciclovir nicht später als drei Tage nach dem ersten Auftreten von Krankheitsanzeichen beginnen.
- **Zur Behandlung einer erstmals auftretenden genitalen Herpes-simplex-Virus- (HSV) Infektion** beträgt die übliche Dosis eine 500 mg-Tablette, die zweimal täglich über einen Zeitraum von 10 Tagen eingenommen wird. Sie sollten mit der Einnahme von Valaciclovir so schnell wie möglich nach Krankheitsausbruch beginnen, vorzugsweise ab den ersten Anzeichen einer Infektion oder beim Auftreten des Ausschlags.
- **Zur Behandlung von wiederholt auftretenden genitalen Herpes-simplex-Virus- (HSV) Infektionen** beträgt die übliche Dosis zwei 500 mg-Tabletten pro Tag, die über einen Zeitraum von 5 Tagen eingenommen werden. Die beiden Tabletten können zusammen oder getrennt, z. B. morgens und abends eingenommen werden. Sie sollten mit der Einnahme von Valaciclovir so schnell wie möglich nach Krankheitsausbruch beginnen, vorzugsweise ab den ersten Anzeichen einer Infektion oder beim Auftreten des Ausschlags.
- **Zur Vorbeugung von wiederholt auftretenden genitalen Herpes -simplex-Virus- (HSV) Infektionen** beträgt die übliche Dosis eine 500 mg-Tablette pro Tag. Der Nutzen der Behandlung sollte nach 6-12 Monaten erneut geprüft werden.

Jugendliche über 12 Jahren

- **Zur Vorbeugung von Zytomegalievirus- (ZMV) Infektionen und Erkrankung**, beträgt die übliche Dosis vier 500 mg-Tabletten, die viermal täglich in der Regel über einen Zeitraum von 90 Tagen eingenommen werden. Die Behandlung sollte so früh wie möglich nach der Organtransplantation begonnen werden.

Kinder unter 12 Jahren

Valaciclovir wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben

Sollten Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Valaciclovir Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Es kann bei Ihnen zu Übelkeit und/oder Erbrechen, Kopfschmerzen oder Verwirrtheit kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Bluefish vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Valaciclovir Bluefish abbrechen

Sie sollten Valaciclovir Bluefish so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Valaciclovir Bluefish Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:** Plötzliche Atem-, Sprech- und Schluckschwierigkeiten; Schwellung der Lippen, des Gesichts und des Halses; heftiger Schwindel oder Kollaps; juckender, stärker werdender Hautausschlag. Es kann sich dabei um eine schwere allergische Reaktion handeln, die in sehr seltenen Fällen auftreten kann (bei weniger als 1 Behandeltem von 10 000).
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:** Häufige und/oder schwere Infektionen (insbesondere Halsschmerzen); Unerklärliches Fieber; Mund- und/oder Halsgeschwüre; Ungewöhnliche oder unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen; Kleine (winzige) rote Punkte auf der Haut und/oder im Mund. Dies können Anzeichen einer Blutkrankheit sein (verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen, die gegen Infektionen schützen, verminderte Anzahl von Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen), die in sehr seltenen Fällen auftreten kann (bei weniger als 1 Behandeltem von 10 000).
- **Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:** Magenbeschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magenschmerzen; Kopfschmerzen; Hautausschlag (der auch auftreten kann, nachdem man UV-Licht, wie z. B. beim Sonnenbaden oder im Solarium, ausgesetzt war).

Folgende Nebenwirkungen traten ebenfalls auf:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit*

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Atembeschwerden (Atemnot)
- Hautausschlag - in einigen Fällen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht verursacht

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000)

- Schwindel
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- Veränderter Bewusstseinszustand
- Trugwahrnehmungen (Halluzinationen)
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Nierenfunktionsstörung
- Getrübtes Bewusstsein

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000)

- Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)*
- Verstärktes Bluten und verringerte Gerinnungsfähigkeit (Thrombozytopenie)*
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)*
- Unwillkürliches Zittern oder Zittern in einem Körperteil (Tremor)
- Krämpfe, Krampfanfälle
- Hirnerkrankungen (Enzephalopathie)
- Anschwellen der Lippen, Augen oder Zunge (Angioödem)*
- Unruhe
- Verzerrte Wahrnehmung der Wirklichkeit (psychotische Symptome)
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Sprechstörungen, unklare Aussprache (Dysarthrie)
- Koma
- Vorübergehender Anstieg der Leberfunktionswerte
- Nesselsucht
- Akutes/schweres Nierenversagen

* Für weitere wichtige Informationen gehen Sie zum Anfang von Punkt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

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 BLUEFISH AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Valaciclovir Bluefish enthält**

- Der Wirkstoff ist Valaciclovir. Jede Tablette enthält 500 mg Valaciclovir (in Form von Valaciclovirhydrochlorid 1 H₂O).
- 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 Tabletten enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Schweden

Mitvertreiber

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Gratis-Info-Telefon: 0800 6648412

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten 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 comprimés peliculés
Irland	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated tablets
Niederlande	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Valaciclovir Bluefish 500 mg film-coated tablets
Österreich	Valaciclovir Bluefish 500 mg Filmtabletten
Portugal	Valaciclovir Bluefish
Schweden	Valaciclovir Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 2010