

Valaciclovir Actavis

ACTAVIS

AMZV

Was ist Valaciclovir Actavis und wann wird es angewendet?

Valaciclovir Actavis ist ein Arzneimittel gegen das Herpes-zoster-Virus, den Erreger der Gürtelrose, und gegen das Herpes-simplex-Virus, den Erreger der Bläschen auf Haut und Schleimhaut (z.B. Lippen, Wangen, Mund, Geschlechtsorgane). Der Wirkstoff von Valaciclovir Actavis hemmt die Vermehrung der Herpesviren, ohne die normalen Stoffwechselforgänge zu beeinträchtigen. Die Herpesviren bewirken auf Haut und Schleimhaut Bläschenbildung.

Valaciclovir Actavis wird ebenfalls angewendet zur Verhütung der Cytomegalovirus (CMV)-Infektion und -Erkrankung nach einer Nierentransplantation.

Die Valaciclovir-Actavis-Filmtabletten werden bei der Gürtelrose, dem Herpes labialis und genitalis sowie zur Verhütung der CMV-Infektion eingenommen.

Valaciclovir Actavis ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin zu verwenden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben. Das Virostatikum in Valaciclovir Actavis ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Virostatikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Valaciclovir Actavis genügend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Wann darf Valaciclovir Actavis nicht angewendet werden?

Valaciclovir Actavis darf nicht angewendet werden bei einer bekannten Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff von Valaciclovir Actavis und Zovirax (Aciclovir) oder auf die Hilfsstoffe in den beiden Tablettenformen.

Wann ist bei der Einnahme von Valaciclovir Actavis Vorsicht geboten?

Wenn eine bekannte Nierenfunktionsstörung vorliegt, muss dies dem Arzt bzw. der Ärztin mitgeteilt werden, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.

Bevor eine Langzeitbehandlung begonnen wird, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Empfängnisverhütung eingeleitet werden.

Da noch keine Erfahrungen vorliegen, soll Valaciclovir Actavis bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Aufgrund möglicher Nebenwirkungen ist Vorsicht angebracht beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekauft!) einnehmen oder anwenden.

Darf Valaciclovir Actavis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Valaciclovir Actavis dürfen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Während der Einnahme von Valaciclovir Actavis sollte nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Valaciclovir Actavis?

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin nichts anderes verordnet, gelten für Erwachsene die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Behandlung der Gürtelrose: 3× täglich 1000 mg Valaciclovir Actavis während 7 Tagen.

Behandlung einer Herpes simplex-Infektion: 2× täglich 500 mg Valaciclovir Actavis während 5 Tagen, wobei Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlungsdauer festlegt.

Vorbeugung von Herpes-simplex-Rückfällen: 2× täglich 250 mg Valaciclovir Actavis, bei immungeschwächten Patienten 2× täglich 500 mg Valaciclovir Actavis, wobei die Behandlungsdauer jeweils vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt wird.

Verhütung der CMV-Infektion/-Erkrankung: 4× täglich 2 g Valaciclovir Actavis während der vom Arzt bzw. der Ärztin vorgeschriebenen Behandlungsdauer.

Es sollte auf eine genügende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis entsprechend anpassen.

Eine begonnene Therapie mit Virostatika sollte so lange wie vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Deshalb sollte die Behandlung einige Tage über das Verschwinden der Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Valaciclovir Actavis haben?

Bei der Einnahme von Valaciclovir Actavis kann es zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchbeschwerden, Erbrechen und Durchfall kommen.

Selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschläge, Lichtüberempfindlichkeit, Schwellungen im Gesicht, akute Atemnot und Kreislaufprobleme sowie Juckreiz beobachtet und ebenfalls selten wurde über Schwindel, Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Verhaltensveränderungen, Zittern, Krämpfe, Bewegungsstörungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Gliedmassen, Sehstörungen, wie z.B. verschwommenes Sehen, Sprachstörungen, Bewusstseinstörung und Bewusstseinsverlust

berichtet, dies jedoch vor allem bei Patienten mit ungenügender Nierenfunktion und bei Patienten, welche sehr hohe Dosen Valaciclovir Actavis erhalten hatten.

Sehr selten wurden Nierenschmerzen beobachtet. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er bzw. sie wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion prüfen.

Falls weitere Nebenwirkungen auftreten, bei denen Sie einen Zusammenhang mit der Anwendung von Valaciclovir Actavis vermuten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin konsultieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Valaciclovir Actavis sollte in der verschlossenen Originalpackung, nicht über 25 °C und ausser Reichweite von Kindern gelagert werden.

Falls nach Beenden der Behandlung Tabletten übrig sind, sollten Sie das Arzneimittel Ihrer Abgabestelle (Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin) zum sachgerechten Entsorgen bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Valaciclovir Actavis enthalten?

Die Valaciclovir-Actavis-Filmtabletten 250 mg, 500 mg und 1000 mg enthalten als Wirkstoff Valaciclovir-hydrochlorid sowie Hilfsstoffe zur Tablettenherstellung.

Zulassungsnummer

58920 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Valaciclovir Actavis? Welche Packungen sind erhältlich?

Valaciclovir Actavis ist in Apotheken auf ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt, erhältlich.

Packungsgrössen

Filmtabletten in Blisterpackungen zu 250 mg: 60 Tabletten.

Filmtabletten in Blisterpackungen zu 500 mg: 10, 30, 42 und 90 Tabletten.

Filmtabletten in Blisterpackungen zu 1000 mg: 10, 21 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Actavis Switzerland AG, 8105 Regensdorf.

Diese Packungsbeilage wurde im **August 2009** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2010 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [01.11.2010]