

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Valaciclovir-Mepha 500/1000 Lactab®

Mepha Pharma AG

Was ist Valaciclovir-Mepha und wann wird es angewendet?

Valaciclovir-Mepha 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-Mepha hemmt die Vermehrung der Herpesviren, ohne die normalen Stoffwechselvorgänge zu beeinträchtigen. Die Herpesviren bewirken auf Haut und Schleimhaut Bläschenbildung.

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

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

Valaciclovir-Mepha 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-Mepha 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-Mepha genügend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Wann darf Valaciclovir-Mepha nicht eingenommen werden?

Valaciclovir-Mepha darf nicht angewendet werden bei einer bekannten Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff von Valaciclovir-Mepha und Zovirax (Aciclovir) oder auf die Hilfsstoffe in der Lactabform.

Wenn Sie nach der Einnahme von Valaciclovir jemals einen ausgedehnten Hautausschlag in Verbindung mit Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Konzentrationen von Leberenzymen und/oder Eosinophilie (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) entwickelt haben, darf Valaciclovir-Mepha nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Valaciclovir-Mepha Vorsicht geboten?

Valaciclovir-Mepha kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen verursachen. Während der Einnahme von Valaciclovir-Mepha müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Problemen zu verringern. Mögliche Symptome sind: Weit verbreiteter roter oder schuppiger Ausschlag mit Blasen (die Eiter enthalten können), Knoten unter der Haut oder Hautablösung, grippeähnliche Symptome mit Ausschlag, Fieber, geschwellenen Lymphknoten und abnormalen Blutwerten. Wenn Sie Anzeichen oder Symptome schwerer Hautreaktionen bemerken, setzen Sie Valaciclovir-Mepha ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Valaciclovir-Mepha haben?»).

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-Mepha bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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

Bitte nehmen Sie Valaciclovir-Mepha 500 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Valaciclovir-Mepha 500 enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lactab, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

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

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

Während der Einnahme von Valaciclovir-Mepha sollte nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Valaciclovir-Mepha?

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

- Behandlung der Gürtelrose: 3× täglich 1000 mg Valaciclovir-Mepha während 7 Tagen.
- Behandlung einer Herpes simplex-Infektion: 2× täglich 500 mg Valaciclovir-Mepha während 5 Tagen, wobei Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlungsdauer festlegt.
- Vorbeugung von Herpes simplex-Rückfällen: 1× täglich 500 mg Valaciclovir-Mepha, bei immungeschwächten Patienten 2× täglich 500 mg Valaciclovir-Mepha, wobei die Behandlungsdauer jeweils vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt wird. Verhütung der CMV-Infektion/-Erkrankung: 4× täglich 2 g Valaciclovir-Mepha 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.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin 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-Mepha haben?

Bei der Einnahme von Valaciclovir-Mepha 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, Bewusstseinsstrübung und Bewusstseinsverlust berichtet, dies jedoch vor allem bei Patienten mit ungenügender Nierenfunktion und bei Patienten, welche sehr hohe Dosen Valaciclovir erhalten hatten. Sehr selten wurden Nierenschmerzen beobachtet. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er bzw. sie wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion überprüfen.

In sehr seltenen Fällen wurde über schwere Hautreaktionen berichtet. Anzeichen einer schweren Hautreaktion umfassen: Weit verbreiteter roter oder schuppiger Ausschlag mit Blasen (die Eiter enthalten können), Knoten unter der Haut; grippeähnliche Symptome mit Ausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und abnormalen Blutwerten (einschliesslich weisse Blutkörperchen). Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, wenn Sie diese Symptome bemerken und setzen Sie die Einnahme von Valaciclovir-Mepha nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung fort.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Andere schwere Hautreaktionen, wie z.B. grossflächiger roter Hautausschlag mit Blasen, der mit Hautabschälungen einhergehen kann. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, wenn Sie diese Symptome bemerken und setzen Sie die Einnahme von Valaciclovir-Mepha nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung fort.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Valaciclovir-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Jede Lactab Valaciclovir-Mepha 500 enthält: 500 mg Valaciclovir als Hydrochlorid.

Jede Lactab Valaciclovir-Mepha 1000 enthält: 1000 mg Valaciclovir als Hydrochlorid.

Hilfsstoffe

Valaciclovir-Mepha 500 enthält: vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat (58.76 mg), Povidon, Croscarmellose Natrium (4.5 mg enthält 0.54 mg Natrium), Titandioxid (E171), Magnesiumstearat.

Lactab-Beschichtung:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80.

Valaciclovir-Mepha 1000 enthält:

Cellulose Mikrokristalline, Povidon K30, Magnesiumstearat.

Lactab-Beschichtung:

Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.



Zulassungsnummer

59502, 58921 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Valaciclovir-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Valaciclovir-Mepha 500 Lactab

Packungen zu 10, 30, 42 und 90 Lactab (teilbar).

Valaciclovir-Mepha 1000 Lactab

Packungen zu 21 und 49 Lactab.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.2

