

Aciclovir 200 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Aciclovir 200 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?

Aciclovir 200 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

***Aciclovir 200 - 1 A Pharma* wird angewendet bei Herpes-simplex-, insbesondere Herpes-genitalis-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (Erstinfektion sowie häufig wiederkehrende Infektion im Genitalbereich).**

Der Versuch einer vorbeugenden Behandlung bei erwachsenen Patienten, die an sehr schweren Verlaufsformen sehr häufig wiederkehrender genitaler Herpes-simplex-Erkrankungen leiden, ist angezeigt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* beachten?

***Aciclovir 200 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* ist erforderlich (siehe „*Aciclovir 200 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden“ und „3. Wie ist *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* einzunehmen?“)

Für die Anwendung von Aciclovir zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Erkrankungen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen keine Daten vor. Daher sollten Sie *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* für dieses Anwendungsgebiet nicht einnehmen.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen liegt häufiger als bei anderen Patienten eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Daher ist bei dieser Patientengruppe eine Überprüfung der Nierenfunktion zu empfehlen und verstärkt auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme der Tabletten zu achten. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen (siehe „3. Wie ist *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* einzunehmen?“).

Bei Einnahme von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 handelt.

Cimetidin (Magen-Darm-Mittel) und Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut) verringern die Ausscheidung von Aciclovir, dem Wirkstoff von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma*, über die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Aciclovir ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Stillzeit

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter Anwendung von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* kann es zu Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwin-

del und Verwirrheitszuständen kommen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält 0,02 BE.

3. Wie ist *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Herpes-simplex-Infektionen

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) über den Tag verteilt in Abständen von 4 Stunden ein.

Vorbeugung von schweren Verlaufsformen und sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Erkrankungen

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr nehmen 4-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein. In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) in Abständen von 8 Stunden oder 2-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) in Abständen von 12 Stunden erzielt werden.

Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr nehmen zur Vorbeugung 4-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein.

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen, können 4-mal täglich 2 Tabletten (400 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden einnehmen.

Kinder

Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen erhalten Kinder über 2 Jahre die Erwachsenendosis, Kinder unter 2 Jahre die Hälfte der Erwachsenendosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

(siehe „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* beachten?“)

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, ist möglicherweise eine Anpassung der Aciclovir-Dosis erforderlich. Eine entsprechende Dosisanpassung wird gegebenenfalls von Ihrem Arzt vorgenommen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist verstärkt auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung zu achten.

Besonderer Hinweis:

Aciclovir 200 - 1 A Pharma sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* bereits bei ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer bei Herpes-simplex-Infektionen beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig vom klinischen Zustand des Patienten verlängert werden.

Zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Erkrankungen bei Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr ist die Dauer der Behandlung abhängig von der Schwere der Verlaufsformen und der Rückfälligkeit. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6-12 Monaten nicht überschreiten.

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* eingenommen haben als Sie sollten
Vergiftungen sind nach Überdosierung von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* nicht zu erwarten. Nach einer auf einmal eingenommenen Dosis von 20 g *Aciclovir* traten keine Vergiftungserscheinungen auf. Eine versehentliche, wiederholte Überdosierung von oral eingenommenem *Aciclovir* über mehrere Tage war verbunden mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrtheit. Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort (nehmen Sie die Tabletten z. B. nicht häufiger oder in größeren Mengen ein). Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Sollten Sie sich unsicher sein – z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen – sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nach Einnahme von *Aciclovir*-Tabletten wurden bisher folgende Nebenwirkungen gelegentlich beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
selten: vorübergehende Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen im Blutbild

Psychiatrische Erkrankungen

gelegentlich: Wahnvorstellungen (Halluzinationen)*, Verwirrheitszustände*
Nicht bekannt: vorübergehende Psychosen**, Entfremdungserlebnisse, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden

Erkrankungen des Nervensystems

gelegentlich: Schläfrigkeit*, Schwindel*
selten: Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit
Nicht bekannt: Krampfanfälle**

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mittelfellraums

selten: Atembeschwerden

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

gelegentlich: Magen-Darm-Störungen wie Schmerzen im Oberbauch, Durchfall, Erbrechen und Übelkeit

Leber und Gallenerkrankungen

selten: vorübergehende Veränderungen bestimmter Laborwerte für die Leber (Bilirubin-, Leberenzym-Anstiege)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

gelegentlich: Hautausschläge, vermehrte Haarausdünnung (der Zusammenhang zwischen einem diffusen Haarausfall und der Einnahme von *Aciclovir* ist unklar)

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

selten: vorübergehende Veränderungen bestimmter Laborwerte für die Niere (Serumharnstoff- und Kreatinin-Anstiege)

* Diese Nebenwirkungen, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden, traten für gewöhnlich bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen, die das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen begünstigten, auf.

** insbes. beim Einsatz von *Aciclovir* als intravenöse Infusion bei komplizierten Krankheitsverläufen

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 *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* enthält:

Der Wirkstoff ist *Aciclovir*.

1 Tablette enthält 200 mg *Aciclovir*.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A (Ph.Eur.).

Wie *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir 200 - 1 A Pharma ist eine weiße, runde Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe.

Aciclovir 200 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 25, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltensring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Dezember 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

Zusätzliche Patienten-Information

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie können zum Erfolg der Behandlung beitragen, wenn Sie unsere folgenden Tipps beachten: Während der Anwendung von *Aciclovir 200 - 1 A Pharma* ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Aciclovir 200 - 1 A Pharma sollte so früh wie möglich nach dem Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden.

Die Bläschen sind mit einer Virus-haltigen Flüssigkeit gefüllt. Die Berührung der Bläschen sollte wegen der Gefahr einer Ausbreitung der Infektion oder Übertragung auf andere Personen vermieden werden.