

Aciclostad® 200 mg Tabletten

Wirkstoff: Aciclovir

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 bitte 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 Symptome 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 Aciclostad® 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aciclostad® 200 mg beachten?
3. Wie ist Aciclostad® 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclostad® 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Aciclostad® 200 mg und wofür wird es angewendet?

Aciclostad® 200 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclostad® 200 mg wird angewendet

zur Behandlung von 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 von sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Infektionen leiden, ist angezweifelt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aciclostad® 200 mg beachten?

Aciclostad® 200 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir- oder Valaciclovir-haltige Arzneimittel oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Aciclostad® 200 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclostad® 200 mg ist erforderlich

wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, hier muss die Dosis angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Aciclostad® 200 mg einzunehmen“).

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt oder Ihre Harnproduktion vermindert ist (d.h. weniger als 100 ml Harn in 24 Stunden), sollten Sie Aciclostad® 200 mg nicht zur Vorbeugung anwenden, da über den Einsatz von Aciclostad® 200 mg unter diesen Bedingungen noch keine Erfahrungen vorliegen.

Bei älteren Menschen über 65 Jahre liegt häufiger als bei jüngeren Patienten eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Daher muss bei älteren Menschen die Nierenfunktion überprüft und auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung mit Aciclostad® 200 mg geachtet werden. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

Bei Anwendung von Aciclostad® 200 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem 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 über die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Aciclovir und einem Abbaustoff von Mycophenolatmofetil (ein immunsuppressiver Wirkstoff, der bei Transplantations-Patienten verwendet wird) wurde ein ähnlicher Anstieg der Verweildauer von Aciclovir im Körper gefunden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Zidovudin (HIV-Mittel) können Nervenschäden, Krämpfe und Lethargie auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so wird Ihr Arzt den Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig gegeneinander abwägen.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclostad® 200 mg nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Im Punkt 4. gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

3. Wie ist Aciclostad® 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Aciclostad® 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besonderer Hinweis: Aciclostad® 200 mg sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Hauterscheinungen eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von Aciclostad® 200 mg bereits bei ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z.B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Herpes-simplex-Infektionen

Erwachsene

5-mal täglich 1 Tablette (1000 mg Aciclovir pro Tag) tagsüber im Abstand von jeweils etwa 4 Stunden.

Bei Herpes-simplex-Infektionen beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage, kann jedoch von Ihrem Arzt abhängig vom Heilungserfolg verlängert werden.

Kinder

Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen erhalten Kinder ab dem 5. Lebensjahr die Erwachsenenosis, für Kinder unter 5 Jahren ist Aciclostad® 200 mg Tabletten nicht geeignet. Hierfür stehen besser geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Zur Vorbeugung sehr schwerer Verlaufsformen von sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Infektionen

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr

4-mal täglich 1 Tablette (800 mg Aciclovir pro Tag) tagsüber im Abstand von jeweils 6 Stunden.

Alternativ

2-mal täglich 2 Tabletten (800 mg Aciclovir pro Tag) im Abstand von 12 Stunden.

In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Tablette (600 mg Aciclovir pro Tag) im Ab-

stand von 8 Stunden oder 2-mal täglich 1 Tablette (400 mg Aciclovir pro Tag) im Abstand von 12 Stunden erzielt werden.

Kommt es trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg zu einem Rückfall (Durchbruchinfektion), so kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen auf 5-mal täglich 1 Tablette (1000 mg Aciclovir pro Tag) tagsüber im Abstand von jeweils etwa 4 Stunden. Nach einer Behandlungsdauer von 5 Tagen kann erneut die oben genannte Dosierung eingenommen werden.

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

Patienten mit eingeschränkter körpereigener Abwehr

4-mal täglich 1 Tablette (800 mg Aciclovir pro Tag) im Abstand von jeweils 6 Stunden.

Patienten mit stark geschädigter eingeschränkter Abwehr, z. B. nach Organtransplantation:

4-mal täglich 2 Tabletten (1600 mg Aciclovir pro Tag) im Abstand von 6 Stunden. Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Immunschädigung und von der Dauer des Infektionsrisikos ab und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Die Dauer der Anwendung bei der Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei stark immunsupprimierten Patienten wird von der Schwere der Immunsuppression und von der Dauer des Infektionsrisikos bestimmt.

Hinweis:

Mögliche Resistenzentwicklungen wurden bei immungeschädigten Patienten beschrieben. Dies sollte bei der Dosierung beachtet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, ist auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme von Aciclostad® 200 mg zu achten.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion reicht möglicherweise eine geringere Aciclovir-Dosis aus. Eine entsprechende Dosisanpassung wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von der Nierenfunktion vorgenommen.

Wie und wann sollten Sie Aciclostad® 200 mg einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind oder Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, so sollten Sie während der Behandlung mit Aciclostad® 200 mg ausreichend trinken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aciclostad® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aciclostad® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclostad® 200 mg vergessen haben

nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Aciclostad® 200 mg eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclostad® 200 mg abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclostad® 200 mg 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 Aciclostad® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten | Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten | Selten: Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten |
| Sehr selten: Weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle | |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: **Sehr selten:** Blutarmut (Anämie), Leukopenie und Thrombozytopenie.

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Lichtüberempfindlichkeit, Nesselsucht, Juckreiz, Quincke-Ödem, anaphylaktische Reaktion, Atembeschwerden).

Psychiatrische Erkrankungen: **Gelegentlich:** Schlaflosigkeit. **Sehr selten:** Entfremdungserlebnisse, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwinden. Vorübergehende Psychoosen.

Erkrankungen des Nervensystems: **Häufig:** neurologische Erscheinungen, hauptsächlich in Form von Schwindel, Verwirrheitszuständen, Halluzinationen und Schläfrigkeit.

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 begünstigen, auf.

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit. Vorübergehende Krampfanfälle. Außerdem Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: **Häufig:** Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Leber- und Gallenerkrankungen: **Sehr selten:** Leberentzündung, Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: **Häufig:** Haarausdünnung (diffuser Haarausfall).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: **Sehr selten:** Akutes Nierenversagen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: **Gelegentlich:** Müdigkeit.

Untersuchungen: **Gelegentlich:** vorübergehender Anstieg von bestimmten Blutwerten (Bilirubin, Leberenzyme, Harnstoff und Kreatinin) sowie leicht erniedrigte Blutbildwerte.

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 Aciclostad® 200 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

6. Weitere Informationen

Was Aciclostad® 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Aciclovir

1 Tablette enthält 200 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Aciclostad® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette.

Aciclostad® 200 mg ist in Packungen mit 25 (N1) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde 9211706
zuletzt überarbeitet im Juni 2006 0612

STADA