

Aciclostad® 400 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 die gleichen 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 Aciclostad® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aciclostad® beachten?
3. Wie ist Aciclostad® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclostad® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

Aciclostad® 400 mg wird angewendet

- zur Behandlung einer Gürtelrose (Herpes zoster)
- zur Vorbeugung von schweren Herpes-simplex-Infektionen bei erwachsenen Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr in der Zeit eines erhöhten Infektionsrisikos, z.B. nach Organtransplantationen.

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

Aciclostad® darf NICHT eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclostad® ist erforderlich

- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist: In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3: Wie ist Aciclostad® einzunehmen)
- wenn Sie bereits **älter** sind: Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall sorgfältig überwachen und Ihre Nierenfunktion möglicherweise regelmäßig überprüfen
- wenn Sie Aciclostad® in **hohen Dosen** einnehmen: In diesem Fall sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken
- wenn Sie stark **immungeschwächt** sind und mit Aciclovir bereits **länger** oder **wiederholt behandelt** wurden oder eine längere Behandlung vorgesehen ist: In diesem Fall besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

Bei Anwendung von Aciclostad® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere über die Einnahme folgender Arzneimittel:

- **Cimetidin** (Magen-Darm-Mittel)
- **Probenecid** (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut)
- **Mycophenolatmofetil** (ein immunsuppressiver Wirkstoff, der bei Transplantations-Patienten verwendet wird).

Die Wirkung von Aciclostad® kann auch durch **weitere Arzneimittel** beeinflusst werden, die die Ausscheidung von Aciclovir über die Niere beeinträchtigen und somit die Wirkung steigern können. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt **über alle Arzneimittel** informieren, die Sie bereits anwenden sowie über alle Arzneimittel, mit deren Anwendung Sie während der Behandlung mit Aciclostad® neu beginnen wollen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Aciclostad® in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung Ihres Krankheitszustandes und möglicher Nebenwirkungen bewerten, ob Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen sicher bedienen können.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind zwar bisher nicht bekannt geworden, allerdings könnten im Abschnitt 4 gelistete Nebenwirkungen das Reaktionsvermögen beeinflussen.

3. Wie ist Aciclostad® einzunehmen?

Nehmen Sie Aciclostad® 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® sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Hauterscheinungen eingenommen werden.

Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von Aciclostad® 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: Erwachsene

Gürtelrose (Herpes zoster)

- 5-mal täglich 2 Tabletten (4000 mg Aciclovir pro Tag) tagsüber im Abstand von jeweils etwa 4 Stunden.

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt bestimmt und beträgt 5 bis 7 Tage. In Abhängigkeit vom Heilungserfolg kann die Behandlung verlängert werden. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Zur Vorbeugung von schweren Herpes-simplex-Infektionen bei stark geschädigter körpereigener Abwehr in der Zeit eines erhöhten Infektionsrisikos z.B. nach Organtransplantation

- 4-mal täglich 1 Tablette (1600 mg Aciclovir pro Tag) im Abstand von jeweils 6 Stunden.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Immunschwächung und von der Dauer des Infektionsrisikos ab und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, 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® einnehmen?

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

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



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

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclostad® 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® eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclostad® abbrechen

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

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Aciclostad® beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:

- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (Angioödem), wie z.B.
 - Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf
 - Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können
- schwere **allergische Reaktionen** (mit z.B. schwerem Hautausschlag, Blutdruckabfall, Kreislaufbeschwerden und Atemnot)
- **Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut im Auge** (Gelbsucht).

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen

(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Hauterscheinungen wie Ausschlag, Juckreiz und erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen
- Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1 000):

- Fieber, Müdigkeit
- Nesselsucht (Urtikaria)
- vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall), wobei der Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir bisher nicht vollständig belegt ist.

Seltene Nebenwirkungen

(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Gewebeschwellung (Angioödem)
- Atemnot (Dyspnoe)
- vorübergehender Anstieg von Blutwerten (Leberwerte, Nierenwerte, Gallenfarbstoff, Harnstoff).

Sehr seltene Nebenwirkungen

(betreffen weniger als 1 Behandelte von 10 000):

- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Reduktion der roten Blutkörperchen, wodurch es bei Ihnen zu blasser Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit kommen kann
- Reduktion der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann
- Reduktion der weißen Blutkörperchen, wodurch das Risiko für Infektionen zunehmen kann
- akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen
- allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrheitszustände, Zittern, Bewegungs- und Sprachstörungen, Wahnvorstellungen, Entfremdungserlebnisse, Krampfanfälle, krankhafte Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie), Schläfrigkeit und Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma). Diese Nebenwirkungen verschwanden im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels wieder und traten meist bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion auf.

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® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten 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 Aciclostad® enthält

Der Wirkstoff ist: Aciclovir.

1 Tablette enthält 400 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Aciclostad® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tablette. Oberseite: „VS 2“.
Aciclostad® 400 mg ist in Packungen mit 35 und 70 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 zuletzt überarbeitet im Mai 2012.