

# Aciclovir 400 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Aciclovir 400 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 400 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## **1. Was ist *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?**

*Aciclovir 400 - 1 A Pharma* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

### ***Aciclovir 400 - 1 A Pharma* wird angewendet bei**

Gürtelrose (Herpes zoster)

Zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Erkrankungen 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 *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* beachten?**

### ***Aciclovir 400 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* ist erforderlich** (siehe „*Aciclovir 400 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden“ und „3. Wie ist *Aciclovir 400 - 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 400 - 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 400 - 1 A Pharma* einzunehmen?“).

### **Bei Einnahme von *Aciclovir 400 - 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 400 - 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 400 - 1 A Pharma* nicht gestillt werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Unter Anwendung von *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* kann es zu Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel 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 400 - 1 A Pharma***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* einzunehmen?**

Nehmen Sie *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* immer genau nach der 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:**

### Bei Gürtelrose (Herpes zoster)

Nehmen Sie 5-mal täglich 2 Tabletten (800 mg Aciclovir tagsüber) in Abständen von 4 Stunden ein.

### Zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Erkrankungen in bestimmten Fällen

Zur Vorbeugung von schweren Herpes-simplex-Erkrankungen bei Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr in der Zeit eines erhöhten Infektionsrisikos, z. B. nach Organtransplantationen, kann 4-mal täglich 1 Tablette (400 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden eingenommen werden.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

(siehe „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Aciclovir 400 - 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

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* so früh wie möglich, d. h. bei Auftreten der ersten Hauterscheinungen, begonnen werden.

## **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer bei Herpes-zoster-Infektionen beträgt 7 - 10 Tage.

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Herpes-simplex-Erkrankungen ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung der körpereigenen Abwehr des Patienten 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 400 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* eingenommen haben als Sie sollten**  
Vergiftungen sind nach Überdosierung von *Aciclovir 400 - 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 400 - 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 400 - 1 A Pharma* eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* abbrechen**

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* zu Ende führen, um den Heilerfolg 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 400 - 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**  
*seltener*: 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\*  
*seltener*: Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit  
*Nicht bekannt*: Krampfanfälle\*\*

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mittelfellraums**  
*seltener*: Atembeschwerden

**Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**  
*gelegentlich*: Magen-Darm-Störungen wie Schmerzen im Oberbauch, Durchfall, Erbrechen und Übelkeit

**Leber und Gallenerkrankungen**  
*seltener*: 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**  
*seltener*: 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 400 - 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 400 - 1 A Pharma* enthält:**

Der Wirkstoff ist *Aciclovir*.

1 Tablette enthält 400 mg *Aciclovir*.

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

**Wie *Aciclovir 400 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung**

*Aciclovir 400 - 1 A Pharma* sind weiße, oblonge, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

*Aciclovir 400 - 1 A Pharma* ist in Originalpackungen mit 25, 35, 50, 70 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 400 - 1 A Pharma* ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.
- *Aciclovir 400 - 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.