

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.

Aciclobeta® 400

Tabletten

Aciclovir 400 mg

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 400 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile:

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

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 35 (N2) Tabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Aciclobeta 400 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virustatikum).

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Tel. 08 21/74 88 10, Fax 08 21/74 88 14 20

hergestellt im Auftrag der betapharm von:
DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53757 Sankt Augustin

Anwendungsgebiete

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.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Aciclobeta 400 nicht einnehmen?

Sie dürfen Aciclobeta 400 nicht einnehmen, wenn Sie gegen den Wirkstoff Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich reagieren.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt oder Ihre Harnproduktion vermindert ist (das heißt weniger als 100 ml Harn in 24 Stunden), sollten Sie Aciclobeta 400 nicht zur Vorbeugung anwenden, da über den Einsatz von Aciclobeta 400 unter diesen Bedingungen noch keine Angaben vorliegen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclobeta 400 nicht gestillt werden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

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 „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen sollten Sie beachten?

Siehe „Gegenanzeigen“ und „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Aciclobeta 400?

Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut) verringert die Ausscheidung von Aciclovir, dem Wirkstoff von Aciclobeta 400 über die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Aciclobeta 400 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Aciclobeta 400 sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viele Tabletten und wie oft sollten Sie Aciclobeta 400 einnehmen?

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Behandlung der Gürtelrose (Herpes zoster):

Nehmen Sie 5-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 800 mg Aciclovir) über den Tag verteilt in Abständen von 4 Stunden ein.

Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen in bestimmten Fällen:

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
(siehe „Gegenanzeigen“)

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, reicht möglicherweise eine geringere Aciclovir-Dosis, als oben angegeben, zur Behandlung aus. Eine entsprechende Dosisanpassung wird gegebenenfalls vom Arzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten wie folgt vorgenommen:

Indikation	Kreatinin-Clearance [ml/min/ 1,73 m ²]	Serumkreatinin [mmol/l] bzw. [mg/dl]		Dosierung der Einzeldosis
		Frauen	Männer	
Herpes zoster	25-10	280-550 3,17-6,22	370-750 4,18-8,45	2 Tabletten (entspr. 800 mg Aciclovir) 3-mal täglich alle 8 Stunden
	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,45	2 Tabletten (entspr. 800 mg Aciclovir) 2-mal täglich alle 12 Stunden

Wie und wann sollten Sie Aciclobeta 400 einnehmen?

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 Aciclobeta 400 so früh wie möglich, das heißt bei Auftreten der ersten Hauterscheinungen, begonnen werden.

Wie lange sollten Sie Aciclobeta 400 einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer bei Herpes-zoster-Infektionen beträgt 5 bis 7 Tage.

Die Dauer der vorbeugenden Behandlung bei Herpes-simplex-Infektionen ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung der körpereigenen Abwehr des Patienten und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Aciclobeta 400 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Aciclobeta 400 nicht zu erwarten. Nach einer auf einmal eingenommenen Dosis von 5 g Aciclovir traten keine Vergiftungserscheinungen auf. Erfahrungen mit der einmaligen Einnahme höherer Dosen liegen jedoch nicht vor. Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Aciclobeta 400 eingenommen oder eine 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 Aciclobeta 400 eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclobeta 400 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!

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Aciclobeta 400 auftreten?

Gelegentlich wurden Hautausschläge beobachtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden.

Magen-Darm-Störungen, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen können gelegentlich auftreten.

Gelegentlich kam es zu neurologischen (das Nervensystem betreffenden) Erscheinungen, hauptsächlich in Form von Schwindelgefühl, Verwirrheitszuständen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen) und Schläfrigkeit. Diese Nebenwirkungen, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden, traten für gewöhnlich bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen auf, die das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen begünstigen.

In Einzelfällen wurden Entfremdungserlebnisse beobachtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden.

Vorübergehende Krampfanfälle und Psychosen, insbesondere bei dem Einsatz von Aciclovir als intravenöse Infusion bei komplizierten Krankheitsverläufen, wurden beobachtet.

Selten wurden Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit sowie Schlaflosigkeit beobachtet.

Bei bestimmten Laborwerten für Leber, Nieren und Blutbild wurden selten und vorübergehend Änderungen beobachtet (Bilirubin-, Leberenzym-, Serumharnstoff- und Kreatinin-Anstiege sowie ein leichtes Absinken hämatologischer Parameter).

In seltenen Fällen wurde auch über Atembeschwerden berichtet.

Gelegentlich und in unklarem Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde von vermehrter Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Aciclobeta 400 aufzubewahren?

Bewahren Sie Aciclobeta 400 für Kinder unzugänglich auf!

Stand der Information

Februar 2008

103275

722311