

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[®] 800

Tabletten

Aciclovir 800 mg

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 800 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile:

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

Darreichungsform und Inhalt

Aciclobeta 800 ist in Originalpackungen mit 35 Tabletten erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Aciclobeta 800 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virustatikum).

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810, Fax 0821 74881420

hergestellt im Auftrag der betapharm von:

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53757 Sankt Augustin

Anwendungsgebiete

Gürtelrose (Herpes zoster).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Aciclobeta 800 nicht einnehmen?

Sie dürfen Aciclobeta 800 nicht einnehmen, wenn Sie gegen den Wirkstoff Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich reagieren.

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 800 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 800?

Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut) verringert die Ausscheidung von Aciclovir, dem Wirkstoff von Aciclobeta 800, 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 800 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Aciclobeta 800 sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viele Tabletten und wie oft sollten Sie Aciclobeta 800 einnehmen?

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene:

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 800 mg Aciclovir) tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

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 [μmol/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	1 Tablette (entsprechend 800 mg Aciclovir) 3-mal täglich alle 8 Stunden
	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,45	1 Tablette (entsprechend 800 mg Aciclovir) 2-mal täglich alle 12 Stunden

Wie und wann sollten Sie Aciclobeta 800 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 800 so früh wie möglich, das heißt bei Auftreten der ersten Hauterscheinungen, begonnen werden.

Wie lange sollten Sie Aciclobeta 800 einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Behandlungsdauer bei Herpes-zoster-Infektionen beträgt 5 bis 7 Tage.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Aciclobeta 800 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Aciclobeta 800 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 800 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 800 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 800 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 800 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 Schläfrigkeit 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, auch solche, 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 800 aufzubewahren?

Bewahren Sie Aciclobeta 800 für Kinder unzugänglich auf!

Stand der Information

Februar 2008

107523
7223121