

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aciclovir 400 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Aciclovir 400 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aciclovir 400 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Aciclovir 400 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

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 sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 400 - 1 A Pharma beachten?

Aciclovir 400 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclovir 400 - 1 A Pharma einnehmen.

- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3).
- Wenn Sie bereits älter sind, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.
- 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.
- Wenn Sie Aciclovir 400 - 1 A Pharma in hohen Dosen einnehmen, 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, besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

Einnahme von Aciclovir 400 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung Magensäure-bedingter Erkrankungen)
- Mycophenolat-Mofetil (zur Vorbeugung der Abstoßung transplanterter Organe)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Aciclovir 400 - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aciclovir 400 - 1 A Pharma kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs beeinträchtigen können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen

bedienen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie durch Nebenwirkungen beeinträchtigt sind.

Aciclovir 400 - 1 A Pharma enthält Lactose

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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene DosisBei 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.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten. Der Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“). Ältere Patienten, die Aciclovir 400 - 1 A Pharma in hohen Dosen einnehmen, sollten darauf achten, ausreichend zu trinken.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 400 - 1 A Pharma beachten?“

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist möglicherweise eine Anpassung der Aciclovir-Dosis erforderlich. Eine entsprechende Dosisanpassung wird Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten vornehmen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir 400 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. 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 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschläge einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Erschöpfung, Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- juckender, nesselsuchtartiger Hautausschlag
- 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 Reaktion (anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem, Luftnot)
Wenn diese bei Ihnen auftritt, muss die Aciclovir-Anwendung sofort abgebrochen werden. Zeichen für eine allergische Reaktion können sein: Hautausschlag, Hautjucken oder Nesselsucht; Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, das Atembeschwerden verursacht; Kurzatmigkeit, Atemprobleme; unerklärliches Fieber und das Gefühl, ohnmächtig zu werden.
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Leber funktioniert (Leberenzyme und Gallenfarbstoff)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Niere funktioniert (Serumharnstoff und -kreatinin)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelte von 10.000)

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind)
Wenn die Anzahl roter Blutkörperchen vermindert ist, können bei Ihnen Symptome wie Müdigkeit oder Atemlosigkeit auftreten. Eine Verminderung Ihrer weißen Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen. Wenn Sie eine niedrige Blutplättchenzahl haben, kann es sein, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen.
- allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrheitszustände, Zittern, unsicherer Gang und fehlende Koordination, langsame, verwaschene Sprache, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), wirre oder sprunghafte Gedanken (Wahn), Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma)
Diese Nebenwirkungen, die im Allgemeinen 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.
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- akutes Nierenversagen (schwere Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder kein Wasser lassen können), Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Aciclovir 400 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und 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, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

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

Aciclovir 400 - 1 A Pharma ist eine weiße, runde Tablette mit einer Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Aciclovir 400 - 1 A Pharma ist in Packungen 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
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich 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 Hinweise beachten:

- Achten Sie während der Anwendung von Aciclovir 400 - 1 A Pharma auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
- Nehmen Sie Aciclovir 400 - 1 A Pharma so früh wie möglich nach dem Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion ein.
- Die Bläschen auf der Haut sind mit einer Virus-haltigen Flüssigkeit gefüllt. Vermeiden Sie die Berührung der Bläschen, da sich sonst die Infektion weiter ausbreiten kann oder Sie andere Personen anstecken können.