



ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aciclovir AL 200

Wirkstoff: Aciclovir 200 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aciclovir AL 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aciclovir AL 200 beachten?
3. Wie ist Aciclovir AL 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir AL 200 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Aciclovir AL 200 und wofür wird es angewendet?

Aciclovir AL 200 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virustatikum).

Aciclovir AL 200 wird angewendet bei Herpes simplex-Infektionen, insbesondere Herpes genitalis-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (Erstinfektion sowie häufig wiederkehrende Infektion im Genitalbereich).

Der Versuch einer vorbeugenden Behandlung bei erwachsenen Patienten, die an sehr schweren Verlaufsformen sehr häufig wiederkehrender Herpes simplex-Infektionen im Genitalbereich leiden, ist angezeigt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aciclovir AL 200 beachten?

Aciclovir AL 200 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Aciclovir, Valaciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von Aciclovir AL 200 sind.

Da über die vorbeugende Anwendung von Aciclovir bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Harnproduktion (d. h. weniger als 100 ml Harn in 24 Stunden) noch keine Angaben vorliegen, sollte ein Einsatz des Präparates bei diesen Patienten nicht erfolgen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclovir AL 200 ist erforderlich

Ältere Patienten

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 während der Behandlung zu achten.

Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Aciclovir AL 200 einzunehmen?“).

Besondere Hinweise:

Aciclovir AL 200 sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von Aciclovir AL 200 bereits bei ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Insbesondere beim Vorhandensein von Bläschen sind Vorkehrungen zu treffen, die eine Übertragung der Virus-Infektion vermeiden helfen.

Bei Einnahme von Aciclovir AL 200 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 verschreibungs-pflichtige Arzneimittel handelt.

Cimetidin (Magen-Darmmittel) und Probenecid (Arzneimittel, das bei erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut verabreicht wird) verringern die Ausscheidung von Aciclovir durch die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer des Aciclovirs im Körper führen kann. Aufgrund der großen therapeutischen Breite des Aciclovirs 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 AL 200 nicht gestillt werden.

3. Wie ist Aciclovir AL 200 einzunehmen?

Nehmen Sie Aciclovir AL 200 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

Erwachsene

Herpes simplex-Infektionen

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette Aciclovir AL 200 (entspr. 1000 mg Aciclovir/Tag) tagsüber im Abstand von jeweils 4 Stunden ein.

Verhütung von schweren Verlaufsformen und sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes simplex-Infektionen

- Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr:

4-mal täglich 1 Tablette Aciclovir AL 200 (entspr. 800 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von jeweils 6 Stunden.

Alternativ dazu können auch 2-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir AL 200 (entspr. 800 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von jeweils 12 Stunden eingenommen werden.

In Einzelfällen kann eine wirksame Verhütung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Tablette Aciclovir AL 200 (entspr. 600 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von jeweils 8 Stunden oder 2-mal täglich 1 Tablette Aciclovir AL 200 (entspr. 400 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von jeweils 12 Stunden erzielt werden.

Kommt es trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg Aciclovir zum Rezidiv (Durchbruchinfektion), so sind - wie bei der Dosierung bei Herpes simplex-Infektionen angegeben - 5-mal täglich 1 Tablette Aciclovir AL 200 (entspr. 1000 mg Aciclovir/Tag) tagsüber im Abstand von jeweils 4 Stunden über 5 Tage zu verabreichen. Danach wird erneut die oben genannte Dosierung gegeben.



- Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr: 4-mal täglich 1 Tablette Aciclovir AL 200 (entspr. 800 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von jeweils 6 Stunden.
- Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen: 4-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir AL 200 (entspr. 1600 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von jeweils 6 Stunden.

Kinder

Zur Behandlung von Herpes simplex-Infektionen erhalten Kinder über 2 Jahre die Erwachsenenosis, Kinder unter 2 Jahren die Hälfte der Erwachsenenosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

(siehe auch Abschnitt 2. „Aciclovir AL 200 darf nicht eingenommen werden“).

Bei eingeschränkter Nierenfunktion – wie sie insbesondere bei älteren Patienten vermehrt auftreten kann – ist auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme von Aciclovir AL 200 zu achten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine geringere Aciclovir-Dosis – wie nachfolgend angegeben – zur Behandlung ausreichen:

Indikation	Kreatinin-Clearance [ml/min/1,73m ²]	Serumkreatinin [µmol/l bzw. mg/dl]		Dosierung Aciclovir AL 200
		Frauen	Männer	
Herpes simplex-Infektionen	< 10	> 550 bzw. > 6,22	> 750 bzw. > 8,48	2-mal täglich 1 Tablette alle 12 Stunden

Eine solche Dosisanpassung wird gegebenenfalls vom Arzt, in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten, vorgenommen.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Herpes simplex-Infektionen

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig von noch bestehenden Beschwerden verlängert werden.

Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Schwere der Verlaufsformen und der Rückfälligkeit. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6–12 Monaten nicht überschreiten.

Vorbeugende Anwendung bei Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr

Die Dauer ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung 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 AL 200 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aciclovir AL 200 eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Aciclovir AL 200 nicht zu erwarten. Nach der Einnahme von Einzeldosen von bis zu 20 g Aciclovir traten im Allgemeinen keine Vergiftungserscheinungen auf. Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Aciclovir kann durch Blutwäsche entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir AL 200 vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort (nehmen Sie die Tabletten z. B. nicht häufiger oder in größerer Menge ein). Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Aciclovir AL 200 eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir AL 200 abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir AL 200 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aciclovir AL 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Untersuchungen

Selten: Vorübergehende Änderungen bestimmter Laborwerte für Leber und Niere (Bilirubin-, Leberenzym-, Serumharnstoff- und Kreatinin-Anstiege).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie und Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten und überwiegend bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die höhere Dosen als empfohlen erhielten, oder mit anderen Erkrankungen, die die im Folgenden genannten unerwünschten Wirkungen begünstigen können, wurde über neurologische Reaktionen, insbesondere Schwindel, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Schlaflosigkeit und Krampfanfälle berichtet. Nach Absetzen des Arzneimittels verschwanden diese Symptome.

Es wurde über Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit und Kopfschmerzen berichtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen wurden berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Einzelfälle: Akutes Nierenversagen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall). Da diese Art des Haarausfalles eine große Anzahl von Krankheitsverläufen und Arzneimitteln zugeordnet wird, ist der Zusammenhang mit der Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln unklar.

Erkrankungen des Immunsystems

Berichte über Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, einschließlich Photosensibilisierungsreaktionen (Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung durch erhöhte Lichtempfindlichkeit), Urtikaria (Nesselsucht) und Juckreiz bis hin zu seltenen Fällen von Atembeschwerden, Quincke-Ödem (Schwellung der Haut v. a. im Gesicht) und anaphylaktischen Reaktionen (akute schwere allergische Reaktionen) liegen vor.

Leber- und Gallenerkrankungen

Einzelfälle: Hepatitis (Leberentzündung), Gelbsucht.

Psychiatrische Erkrankungen

In Einzelfällen und überwiegend bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die höhere Dosen als empfohlen erhielten, oder mit anderen Erkrankungen, die die im Folgenden genannten unerwünschten Wirkungen begünstigen können, wurde über Symptome von Psychosen und Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit) berichtet. Nach Absetzen des Arzneimittels verschwanden diese Symptome.

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 AL 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Aciclovir AL 200 enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 Tablette enthält 200 mg Aciclovir.

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

Wie Aciclovir AL 200 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „V S 1“.

Aciclovir AL 200 ist in Packungen mit 25 Tabletten (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD[®] PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008