



ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aciclovir AL 400

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

1. Was ist Aciclovir AL 400 und wofür wird es angewendet?

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

Aciclovir AL 400 wird angewendet:

- bei 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aciclovir AL 400 beachten?

Aciclovir AL 400 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Aciclovir, Valaciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von Aciclovir AL 400 sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclovir AL 400 ist erforderlich

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist eine Anpassung der Dosis notwendig. Bei älteren Patienten liegt häufig eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Ihr Arzt wird daher möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Ihre Harnproduktion stark vermindert ist, sollte Aciclovir AL 400 nicht zur Vorbeugung eingenommen werden.
- wenn Sie Aciclovir AL 400 in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.

Bei Einnahme von Aciclovir AL 400 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.

Die Wirkung von Aciclovir AL 400 kann verändert werden durch die gleichzeitige Einnahme von:

- **Probenecid** (Arzneimittel zur Verringerung des Harnsäurespiegels im Blut)
- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureabsonderung)
- **Mycophenolatmofetil** (Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungsreaktionen).

Eine Anpassung der Dosis ist jedoch nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

- △ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Aciclovir AL 400 nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Aciclovir AL 400 soll nicht gestillt werden, um ein Infektionsrisiko des Säuglings zu vermeiden.



Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aciclovir AL 400 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Aciclovir AL 400 einzunehmen?

- △ Nehmen Sie Aciclovir AL 400 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 zoster (Gürtelrose)**

Nehmen Sie 5-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir AL 400 (entspr. 4000 mg Aciclovir/Tag) tagsüber im Abstand von 4 Stunden ein.

Vorbeugung von schweren Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr z.B. nach Organtransplantationen, nehmen 4-mal täglich 1 Tablette Aciclovir AL 400 (entspr. 1600 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von 6 Stunden ein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Menschen

(siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclovir AL 400 ist erforderlich“).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – wie sie insbesondere bei älteren Patienten vermehrt auftreten kann – reicht möglicherweise eine geringere Aciclovir-Dosis zur Behandlung aus. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von Ihren Nierenfunktionswerten möglicherweise eine Anpassung Ihrer Dosierung vornehmen.

Falls Ihr Arzt eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 25–10 ml/min/1,73m²) feststellt, nehmen Sie 3-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir AL 400 im Abstand von 8 Stunden ein.Falls Ihr Arzt eine stark eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73m²) feststellt, nehmen Sie 2-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir AL 400 im Abstand von 12 Stunden ein.**Art der Anwendung**

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

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie höhere Dosen von Aciclovir AL 400 einnehmen, achten Sie darauf ausreichend zu trinken.

Beginn der Anwendung

Aciclovir AL 400 sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Herpes zoster-Infektionen

Die Behandlungsdauer beträgt 5–7 Tage.



Vorbeugende Anwendung bei Patienten mit stark unterdrückter körpereigener Abwehr

Die Dauer ist abhängig von der Stärke der Unterdrückung Ihrer körpereigenen Abwehr und der Dauer eines Infektionsrisikos 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 400 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aciclovir AL 400 eingenommen haben, als Sie sollten

Es dürften keine ernsthaften Probleme entstehen, wenn Sie einmalig eine größere Menge von Aciclovir AL 400 eingenommen haben, als Sie sollten. Wenn Sie wiederholt zu große Mengen Aciclovir eingenommen haben, Sie sich in irgendeiner Weise nicht wohl fühlen oder Sie sich unsicher sind, sollten Sie SOFORT mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir AL 400 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir AL 400 abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir AL 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!

△ 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 400 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen

Wenn eines der folgenden Symptome von schweren allergischen Reaktionen auftritt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen SOFORT ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Atemnot.
- Schwäche, Blutdruckabfall.
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals. Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem, Dyspnoe) sind *selten*.

Wenn eine der folgenden das Nervensystem betreffende Erscheinungen auftritt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen SOFORT ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:

allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrheitszustände, Zittern, Bewegungs- und Sprachstörungen, Wahnvorstellungen, Entfremdungserlebnisse, Krampfanfälle, krankhafte Veränderung des Gehirns, Schläfrigkeit und Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit.

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. Diese Nebenwirkungen sind *sehr selten*.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig:

- Hauterscheinungen wie Ausschlag, Juckreiz und erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.
- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.
- Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich:

- Fieber, Müdigkeit.
- Nesselsucht



– in unklarem Zusammenhang mit der Anwendung von Aciclovir wurde von vermehrter Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) berichtet.

Selten:

- vorübergehender Anstieg von Blutwerten (Leberwerte, Nierenwerte, Gallenfarbstoff, Harnstoff).

Sehr selten:

- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht.
- Reduktion der roten Blutkörperchen, wodurch es bei Ihnen zu blasser Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit kommen kann; Reduktion der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann, Reduktion der weißen Blutkörperchen, wodurch das Risiko für Infektionen zunehmen kann.
- akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen.

△ 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 400 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.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Aciclovir AL 400 enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 Tablette enthält 400 mg Aciclovir.

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

Wie Aciclovir AL 400 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „VS 2“.

Aciclovir AL 400 ist in Packungen mit 35 und 70 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011



0810-01
9209016 1107

0810-02
9209016 1101