GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

ViroMed 800 mg - Tabletten
Wirkstoff: Aciclovir

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 sind ViroMed 800 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ViroMed 800 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind ViroMed 800 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ViroMed 800 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ViroMed 800 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
ViroMed 800 mg - Tabletten enthalten einen Virus-Hemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.
ViroMed bewirkt in den von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen eine gezielte Hemmung der Virusvermehrung wodurch die Virusinfektion zum Abklingen gebracht wird.

ViroMed-Tabletten werden angewendet zur
- Behandlung der Gürtelrose (Herpes zoster)
- Behandlung von Varizellen (Windpocken)
- Vorbeugung von Herpes-Infektionen und Verringerung der Sterblichkeit bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Abwehr, wie bei fortgeschrittener HIVInfektion (einschließlich Patienten mit AIDS oder schweren ARC-Symptomen)
  oder zur Vorbeugung von Cytomegalie-Infektionen (eine Erkrankung, die durch das Humane-Cytomegalie-Virus ausgelöst wird) bei Patienten nach Organtransplantationen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ViroMed 800 mg - Tabletten beachten?

ViroMed 800 mg - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, Ganciclovir 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 ViroMed –Tabletten einnehmen.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von ViroMed 800 mg - Tabletten so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion begonnen werden.

Während einer Verabreichung von Aciclovir in eine Vene (i.v.) oder hochdosierten Behandlung mit ViroMed-Tabletten sollte auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Das Risiko einer Einschränkung der Nierenfunktion wird durch die Anwendung von Aciclovir zusammen mit anderen nierenschädigenden Arzneimitteln erhöht.

Insbesondere bei der Anwesenheit von Bläschen sind Maßnahmen zu treffen, die eine Übertragung der Virus-Infektion zu vermeiden helfen. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt worden ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

Bei längerdauernder Therapie sind Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen angezeigt.

Einnahme von ViroMed 800 mg - Tabletten 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.

Folgende Arzneimittel können zu einer Verringerung der Ausscheidung von Aciclovir durch die Niere führen:
- Cimetidin – ein Magen-Darmmittel
- Probenecid – ein Arzneimittel gegen Gicht
- Mycophenolatmofetil – ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Cyclosporin – ein Antibiotikum
- Tacrolimus – ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantatioenen
- Theophyllin – ein Wirkstoff gegen Bronchialerkrankungen

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Aciclovir ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.
Er Eintritt einer Schwangerschaft ist während einer Aciclovir-Therapie zu vermeiden.
Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit ViroMed – Tabletten nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Berücksichtigen Sie Ihr Befinden und mögliche Nebenwirkungen, wie Müdigkeit, Kopfschmerzen und milde neurologische Reaktionen, bevor Sie ein Auto fahren oder Maschinen bedienen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

ViroMed 400 mg enthält Natrium:
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind ViroMed 800 mg - Tabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Windpocken und Gürtelrose:
Erwachsene und Jugendliche:
ViroMed 800 mg (= 1 Tablette) 5 x täglich im Abstand von 4 Stunden, mit einer 8-stündigen Einnahmepause in der Nacht.

Windpocken bei Kleinkindern und Kindern:
Kinder über 6 Jahre: ViroMed 800 mg (= 1 Tablette) 4 x täglich. Genauere Dosis-Berechnung: 20 mg/kg KG (nicht mehr als 800 mg 4 x täglich)
Kinder unter 6 Jahre: Für diese Altersgruppe stehen andere, kindgerechte Darreichungsformen zur Verfügung.

Gürtelrose bei Kleinkindern und Kindern:
Für die Behandlung der Gürtelrose bei Kindern mit gesunder Abwehr liegen keine spezifischen Daten vor.

Patienten mit beeinträchtigter Abwehr (fortgeschrittene HIV-Infektion (CD4 < 200/mm³) oder nach Knochenmarktransplantationen):
Erwachsene und Kinder über 2 Jahre*:* ViroMed 800 mg (= 1 Tablette) 4 x täglich alle 6 Stunden.
Nach Knochenmarktransplantationen wird vor der oralen Aciclovir-Therapie eine 1-monatige Therapie mit Aciclovir zum Verabreichen in eine Vene (i.v.) empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):

Die Dosierung wird im Einzelfall in Abhängigkeit von Laborwerten (Kreatinin-Clearance) vom Arzt festgesetzt.
Kreatinin-Clearance 10 - 25 ml/min: 800 mg (= 1 Tablette) 3 x täglich alle 8 Stunden.
Kreatinin-Clearance < 10 ml/min: 800 mg (= 1 Tablette) 2 x täglich alle 12 Stunden.

Ältere Patienten:
Bei älteren Patienten nimmt die Aciclovir-Gesamtausscheidung parallel mit der Kreatinin-Clearance ab. Bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion ist die erforderliche Dosisverminderung ganz besonders zu beachten.

Ältere Patienten haben auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Art der Anwendung
ViroMed Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Zur Erleichterung der Einnahme kann die Tablette halbiert werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Behandlungsdauer der Windpocken und Gürtelrose beträgt bei Erwachsenen 7 Tage, die Behandlung der Windpocken bei Kindern über 6 Jahre beträgt 5 Tage.
Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit schwer beeinträchtigter körpereigener Abwehr ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von ViroMed 800 mg - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Nach der Einnahme von bis zu 20 g sind im Allgemeinen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Die versehentliche wiederholte Einnahme von Aciclovir über mehrere Tage wurde von Übelkeit und Erbrechen sowie von Kopfschmerzen und Verwirrtheit begleitet.
Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ViroMed 800 mg - Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von ViroMed 800mg – Tabletten abbrechen
Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit ViroMed – Tabletten zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden.

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.

Folgende Klassifikation bezüglich Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen wurde angewendet
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten)
Häufig (weniger als 1 bei 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)
Gelegentlich (weniger als 1 bei 100, aber mehr als 1 bei 1000 Behandelten)
Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten)
Sehr selten (weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes
Sehr selten: Verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel
Sehr selten: Zittern, Störung der Bewegungsabläufe, Sprachstörung, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Encephalopathie)

Erkrankungen der Atmungsorgane
Selten: Atemnot

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Beeinträchtigung der Leberfunktion
Sehr selten: Leberentzündung, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut
Häufig: Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)
Gelegentlich: Nesselausschlag, vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)
Selten: Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme)

Erkrankungen der Niere und Harnwege
Selten: Beeinträchtigung der Nierenfunktion
Sehr selten: akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit, Fieber

Viele der genannten Nebenwirkungen bilden sich zurück und kommen üblicherweise bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die höhere als die empfohlenen Dosierungen erhielten, oder mit anderen begünstigenden Faktoren, vor.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36 207
Website: http://www.basg.gv.at

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

5. Wie ist ViroMed 800 mg - Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Sie dürfen ViroMed 800 mg - Tabletten nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 ViroMed 800 mg - Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Aciclovir
Jede Tablette enthält 800 mg Aciclovir.
Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulose mikrokristallin, Natriumcarboxymethylstärke, Copolyvidon, Magnesiumstearat und Siliciumdioxyd.

Wie ViroMed 800 mg - Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Oblonge, weiße, beidseitig gewölbte Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe in Blisterstreifen.
Packungsgröße: 5 und 35 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
S.MED GmbH, Zachgasse 1, A-1220 Wien
Tel.: +43 1 513 91 52, Fax: + 43 1 513 86 95
Email: smed@smed.at

Zulassungsnummer: 1–23089

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Überdosierung:
Aciclovir wird vom Magen-Darm-Trakt nur teilweise (ungefähr 20% der empfohlenen Dosierung) aufgenommen. Höhere Dosen werden schlechter aufgenommen. Nach Einnahme von bis zu 25 Aciclovir 200 mg-Tabletten sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten. Über die Auswirkungen von Dosiseinnahmen über 5 g liegen keine Daten vor.

Versehentlich verabreichte intravenöse Einzeldosen bis zu 80 mg/kg wurden ohne Nebenwirkungen vertragen. Die Einnahme von Einzeldosen von Aciclovir über 5 g erfordert eine aufmerksame Beobachtung des Patienten.

Aciclovir kann durch die Hämodialyse ("Blutwäsche" bei Nierenversagen) aus dem Körper gefiltert werden.

Bei Patienten mit chronischem Nierenversagen betrug die durchschnittliche Halbwertszeit während der Hämodialyse 5,7 Stunden und die Plasmaspiegel von Aciclovir sanken um ca. 60%.