

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Aciclovir 1A Pharma 200 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 ist Aciclovir 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Aciclovir 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ACICLOVIR 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aciclovir ist ein Virushemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

Aciclovir 1A Pharma bewirkt in den von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen eine gezielte Hemmung der Virusvermehrung, wodurch die Virusinfektion zum Abklingen gebracht wird.

Anwendungsgebiete:

- Behandlung von erstmalig und wiederholt auftretenden Herpes-simplex-Infektionen der Haut und Schleimhäute (ausgenommen neugeborene Herpes-simplex-Infektionen und schwere Herpes-simplex-Infektionen bei Kindern mit geschwächtem Immunsystem)
- Unterdrückung von häufig wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit normaler Immunabwehr
- Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Immunabwehr

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICLOVIR 1A PHARMA BEACHTEN?

Aciclovir 1A Pharma darf 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 Aciclovir 1A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclovir 1A Pharma ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft vorliegt oder Sie stillen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt.
- bei einer eingeschränkten Nierenfunktion. Aciclovir 1A Pharma darf nur mit Vorsicht und in reduzierter Dosis verabreicht werden.

Aciclovir 1A Pharma – Tabletten sollten so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme der Aciclovir 1A Pharma – Tabletten bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Während einer hochdosierten Behandlung mit Aciclovir 1A Pharma – Tabletten sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

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

Achten Sie insbesondere im akuten Stadium der Infektion (Anwesenheit von Bläschen) darauf, die Übertragung des Virus zu vermeiden. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Bei längerdauernder Therapie wird Ihr Arzt Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen durchführen.

Einnahme von Aciclovir 1A 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.

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)
- Theophyllin (zur Behandlung von asthmatischen Erkrankungen)

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.

Vor der Einnahme von Aciclovir muss der Nutzen der Therapie für die Mutter gegen das Risiko für das Kind abgewogen werden.

Limitierte Daten zeigen, dass Aciclovir in die Muttermilch übergeht. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclovir 1A Pharma nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Berücksichtigen Sie Ihr Befinden und mögliche Nebenwirkungen 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.

Aciclovir 1A Pharma enthält Lactose-Monohydrat

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Aciclovir 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ACICLOVIR 1A PHARMA 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Zur Behandlung von erstmalig und wiederholt auftretenden Herpes-simplex-Infektionen der Haut und Schleimhäute:

200 mg Aciclovir (= 1 Aciclovir 1A Pharma 200 mg - Tablette) 5-mal täglich im Abstand von 4 Stunden.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 Tage. In schweren Fällen kann eine längere Behandlungszeit erforderlich sein.

Bei Patienten mit stark beeinträchtigter Abwehr (z. B. nach Knochenmarktransplantationen) oder bei Patienten mit ungenügender Wirkstoffaufnahme aus dem Darm sollte eine Erhöhung der Einzeldosis auf 400 mg oder eine intravenöse Verabreichung von Aciclovir in Betracht gezogen werden.

Zur Unterdrückung von wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit normaler Immunabwehr:

1 Aciclovir 1A Pharma 200 mg - Tablette 4-mal täglich im Abstand von 6 Stunden oder alternativ 2 Aciclovir 1A Pharma 200 mg - Tabletten 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden.

In manchen Fällen ist die 3-mal tägliche Gabe im Abstand von 8 Stunden oder 2-mal tägliche Gabe einer Aciclovir 1A Pharma 200 mg - Tablette im Abstand von 12 Stunden ausreichend. Bei manchen Patienten können jedoch trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg gelegentlich Anzeichen einer wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektion auftreten. Die Behandlung sollte periodisch alle 6 - 12 Monate unterbrochen werden, um eventuelle Änderungen des natürlichen Krankheitsverlaufes feststellen zu können.

Zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Immunabwehr:

4-mal täglich 1 Aciclovir 1A Pharma 200 mg – Tablette im Abstand von 6 Stunden.

Bei Patienten mit stark beeinträchtigter Abwehr (z. B. bei Knochenmarktransplantationen) oder bei Patienten mit ungenügender Wirkstoffaufnahme aus dem Darm kann die Einzeldosis auf 2 Aciclovir 1A Pharma 200 mg - Tabletten erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen sowie zur Vorbeugung dieser Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Immunabwehr erhalten Kinder über 2 Jahren und Jugendliche die gleiche Dosis wie Erwachsene. Kinder unter 2 Jahren erhalten die Hälfte der Erwachsenendosis.

Bei Kindern und Jugendlichen mit beeinträchtigter Nierenfunktion muss die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Für die Unterdrückung von häufig wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen bei Kindern und Jugendlichen mit normaler Immunabwehr liegen keine spezifischen Daten vor.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten nimmt die Aciclovir-Gesamtausscheidung parallel mit der Kreatinin-Clearance ab. Während einer hochdosierten oralen Aciclovir 1A Pharma - Behandlung soll auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion ist die erforderliche Dosisreduktion ganz besonders zu beachten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)

Die Dosierung wird im Einzelfall in Abhängigkeit von Laborwerten (Kreatinin-Clearance) vom Arzt festgesetzt. Es muss darauf geachtet werden, dass die Patienten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Art der Anwendung

Aciclovir 1A Pharma - Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Patienten, denen das Schlucken von Tabletten Schwierigkeiten bereitet, können die Tabletten auch in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auflösen.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer bei Herpes-simplex-Infektionen beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig von Ihrem Zustand verlängert werden.

Zur Unterdrückung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr hängt die Dauer der Behandlung von der Schwere der Krankheit ab. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6 - 12 Monaten nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie oder ein Kind zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie einen Arzt. Nach der Einnahme von bis zu 20 g sind keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Die versehentliche, wiederholte Überdosierung von Aciclovir 1A Pharma über mehrere Tage hinweg war von Übelkeit und Erbrechen sowie von Kopfschmerzen und Verwirrtheit begleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir 1A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir 1A Pharma abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir 1A Pharma – Tabletten zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Sollten Sie unsicher sein, z. B. wegen auftretender Wechselwirkungen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes

Sehr selten: verringerte Anzahl der roten und/oder weißen Blutkörperchen, verringerte Anzahl der Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: akute allergische Reaktion

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten: Unruhe, Verwirrtheit, Zittern, Koordinationsschwierigkeiten, Sprechstörungen, Halluzinationen, Anzeichen von Psychosen, Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Hirnveränderungen, Koma

Die oben genannten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen reversibel und treten in der Regel bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder mit anderen prädisponierenden Faktoren auf.

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Atemnot

Erkrankungen des Magen-/Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: reversible Beeinträchtigung der Leberfunktion

Sehr selten: Leberentzündung, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut

Häufig: Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)

Gelegentlich: Nesselausschlag, diffuser Haarausfall

Selten: Wasseransammlungen im Gewebe

Da Haarausfall bei vielen Erkrankungen sowie nach Einnahme zahlreicher Medikamente auftritt, ist ein Zusammenhang mit der Aciclovir-Therapie fraglich.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Sehr selten: akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit, Fieber

Bei Patienten, die Aciclovir 1A Pharma zusätzlich zu einer antiretroviralen Therapie (meist Retrovir) erhielten, wurde keine signifikante Erhöhung der Toxizität beobachtet.

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.

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
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 ACICLOVIR 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Aciclovir 1A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.
Eine Tablette enthält 200 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (Milchzucker), mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Copolyvidon, Magnesiumstearat

Wie Aciclovir 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgröße: 25 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-24809

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.