

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aciclobene 400 mg – Tabletten**

Wirkstoff: Aciclovir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn die 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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht wieder ohne Verschreibung ein, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.
- 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 Aciclobene 400 mg -Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclobene 400 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind Aciclobene 400 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aciclobene 400 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Aciclobene 400 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Aciclobene 400 mg-Tabletten enthalten den Virus-Hemmstoff Aciclovir, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

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

Aciclobene 400 mg-Tabletten werden angewendet zur

- Unterdrückung von häufig wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclobene 400 mg-Tabletten beachten?**

**Aciclobene 400 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir und/oder Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bzw. bei Patienten mit stark verminderter Harnausscheidung (Anurie) (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclobene 400 mg-Tabletten ist erforderlich").

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclobene 400 mg-Tabletten einnehmen.

Aciclobene 400 mg-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 von Aciclobene 400 mg-Tabletten bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Während einer hochdosierten Behandlung mit Aciclobene 400 mg-Tabletten sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie bei älteren Patienten vermehrt auftreten kann, 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.

Da über die vorbeugende Anwendung von Aciclovir bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder stark verminderter Harnausscheidung (Anurie) noch keine Angaben vorliegen, wird die Einnahme von Aciclobene 400 mg-Tabletten unter diesen Bedingungen nicht empfohlen.

Bei längerdauernder Therapie sind Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen angezeigt. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

#### **Einnahme von Aciclobene 400 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.

Mit folgenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten:

- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren
- Probenecid, ein Arzneimittel gegen Gicht
- Mycophenolatmofetil, ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Theophyllin, ein Arzneimittel gegen Bronchialerkrankungen

#### **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.

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Aciclobene 400 mg-Tabletten sollte vermieden werden.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclobene 400 mg-Tabletten nicht gestillt werden.

Es gibt keine Daten zur Auswirkung von Aciclovir auf die Fruchtbarkeit.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **Aciclobene 400 mg-Tabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Aciclobene 400 mg-Tabletten enthalten Natrium**

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

### **3. Wie sind Aciclobene 400 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

– *Erwachsene:*

Zur **Unterdrückung** von wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr:

1 Aciclobene 400 mg-Tablette 2x täglich im Abstand von 12 Stunden. In manchen Fällen ist die 3x oder 2x tägliche Gabe einer Aciclobene 200 mg-Tablette im Abstand von 8 bzw. 12 Stunden ausreichend. Für die 200 mg Dosierungen stehen Aciclobene 200 mg-Tabletten zur Verfügung.

Bei manchen Patienten können jedoch trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg gelegentlich Anzeichen einer wiederkehrenden Herpes simplex-Infektion auftreten.

– *Kinder:*

Zur **Unterdrückung** von häufig wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit gesunder Abwehr liegen keine spezifischen Daten vor.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie besonders bei älteren Patienten auftreten kann, wird der Arzt die Dosierung entsprechend anpassen.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sollten möglichst nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Wenn Ihnen das Schlucken von Tabletten Schwierigkeiten bereitet, können Sie die Tabletten auch in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auflösen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Aciclobene 400 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 Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aciclobene 400 mg-Tabletten 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 Aciclobene 400 mg-Tabletten abbrechen**

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclobene 400 mg-Tabletten 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.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Aciclobene 400 mg-Tabletten auftreten:

##### **Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100**

- Kopfschmerzen, Schwindel\*
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)

##### **Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000**

- Nesselausschlag, vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)

##### **Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000**

- akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Atemnot
- Beeinträchtigung der Leberfunktion mit vorübergehendem Anstieg bestimmter Laborwerte (Bilirubin und Leberenzyme)
- plötzlich auftretende Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot (sogenanntes Angioödem)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Anstieg bestimmter Laborwerte (Serumharnstoff und Kreatinin)

##### **Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000**

- verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Entfremdungserlebnisse (verschwanden nach Absetzen des Arzneimittels), Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)\*
- Zittern, Störung der Bewegungsabläufe, Sprachstörung, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Encephalopathie)\*
- Leberentzündung, Gelbsucht
- Nierenfunktionsstörungen, Blut im Harn, Nierenschmerzen, akutes Nierenversagen; Nierenschmerzen können mit Nierenversagen in Zusammenhang stehen.

\* 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 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 sind Aciclobene 400 mg-Tabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Aciclobene 400 mg-Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir.

Eine Filmtablette enthält 400 mg Aciclovir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Copolyvidon, Magnesiumstearat.

### **Wie Aciclobene 400 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Aciclobene 400 mg-Tabletten sind weiße Oblongtabletten mit beidseitiger geschwungener Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Aciclobene 400 mg-Tabletten sind in PVC-/Aluminium-Blisterpackungen mit 60 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren  
Deutschland

Z.Nr.: 1-22317

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Therapie einer Überdosierung

Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Toxizität beobachtet werden. Eine Hämodialyse erhöht die Entfernung von Aciclovir aus dem Blut signifikant und kann daher im Fall einer symptomatischen Überdosierung als Therapieoption angesehen werden.