

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Aciclostad 200 mg und wofür wird es angewendet?

Aciclostad 200 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclostad 200 mg wird angewendet

- Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen, insbesondere von erstmalig und wiederholt auftretenden Herpes genitalis (schmerzhaften Bläschen im Genitalbereich) der Haut und Schleimhäute bei Patienten mit gesunder Abwehr.
- Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit geschwächter Abwehr

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclostad 200 mg beachten?

Aciclostad 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, 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 Aciclostad 200 mg-Tabletten ist erforderlich").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclostad 200 mg einnehmen.

Aciclostad 200 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 Aciclostad 200 mg-Tabletten bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Während einer hochdosierten Behandlung mit Aciclostad 200 mg 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 Aciclostad 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Cimetidin (Magen-Darm-Mittel), Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht) und Theophyllin (Wirkstoff gegen Bronchialerkrankungen) verringern die Ausschei-

dung von Aciclovir über die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Aciclovir und einem Abbaustoff von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen) wurde ein ähnlicher Anstieg der Verweildauer von Aciclovir im Körper gefunden.

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 wird Ihr Arzt den Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig gegeneinander abwägen.

Nach Einnahme von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclostad 200 mg 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.

Aciclostad 200 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Aciclostad 200 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten, insbesondere von erstmalig und wiederholt auftretenden Herpes genitalis (schmerzhaften Bläschen im Genitalbereich) der Haut und Schleimhäute bei Patienten mit gesunder Immunabwehr.

Erwachsene

200 mg Aciclovir (= 1 Aciclostad 200 mg Tablette) 5 x täglich im Abstand von 4 Stunden, mit einer Einnahmepause in der Nacht.

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.

Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit geschwächter Abwehr

Erwachsene

200 mg Aciclovir (= 1 Aciclostad 200 mg Tablette) 4x täglich im Abstand von 6 Stunden.

Bei Patienten nach Knochenmarktransplantationen oder bei Patienten mit ungenügender Aufnahme aus dem Darm ist eine intravenöse Verabreichung zu bevorzugen. Alternativ dazu kann Ihr Arzt eine Dosierung von 400 mg 4 x täglich in etwa 6-stündigen Abständen in Betracht ziehen.

Kinder

Zur Behandlung von Herpes simplex-Infektionen mit gesunder Abwehr sowie zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen mit geschwächter Abwehr erhalten Kinder über 2 Jahre die gleiche Dosis wie Erwachsene. Kinder unter 2 Jahre erhalten die Hälfte der Erwachsenenendosis.

Für Kinder stehen auch besser geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten nimmt die Aciclovir- Gesamtausscheidung parallel zur Kreatinin-Clearance ab.

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist besonders auf eine Dosisanpassung zu achten.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Die Dosierung wird im Einzelfall in Abhängigkeit von Laborwerten (Kreatinin-Clearance) vom Arzt festgesetzt.

Kreatinin-Clearance über 10 ml/min

(Serumkreatinin: Frauen < 550 µMol/l, Männer < 750 µMol/l): Standarddosierung.

Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min:

200 mg (= 1 Aciclostad 200 mg Filmtablette) 2 x täglich im Abstand von 12 Stunden.

Art der Anwendung

Die Einnahme der Tabletten sollte möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Bei Herpes simplex Infektionen beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage, kann jedoch von Ihrem Arzt, abhängig vom Heilungserfolg, verlängert werden.

Zur Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit geschwächter Abwehr richtet sich die Dauer der Behandlung nach dem erhöhten Infektionsrisiko des Patienten.

Wenn Sie eine größere Menge Aciclostad 200 mg 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 Aciclostad 200 mg 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 Aciclostad 200 mg abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclostad 200 mg 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten;

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten;

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten;

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten;

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten;

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

Blutarmut (Anämie), verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

Akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich:

Schlaflosigkeit

Sehr selten:

Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten:

Zittern, Störung in der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), Schwierigkeiten beim Sprechen, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Enzephalopathie)

Viele der oben genannten Nebenwirkungen bilden sich zurück und kommen üblicherweise bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder mit anderen begünstigenden Faktoren vor.

Erkrankungen der Atmungsorgane

Selten:

Atemnot

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

Beeinträchtigung der Leberfunktion

Sehr selten:

Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)

Gelegentlich:

Nesselausschlag, vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)

Vermehrte Haarausdünnung muss nicht direkt auf Aciclostad 200 mg Tabletten zurückzuführen sein.

Selten:

Plötzlich auftretende Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot (sogenanntes Angioödem)

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Gelegentlich:

Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Sehr selten:

Nierenfunktionsstörungen, Blut im Harn, akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen

Nierenschmerzen können mit Nierenversagen in Zusammenhang stehen.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig:

Müdigkeit, Fieber

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 ist Aciclostad 200 mg 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung 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 Aciclostad 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Aciclovir

1 Tablette enthält 200 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Copovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Aciclostad 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Tabletten.

Aciclostad 200 mg ist in Packungen mit 25 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 A-Wien

Z.Nr.: 1-23041

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.